

## 別紙4

|  |  |
|--|--|
| 先進医療の名称  | 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。） |
| <b>適応症</b>   |  |
| 悪性黒色腫（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例）  |  |
| <b>内容</b>  |  |
| <p>（先進性）</p> <p>悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness（原発巣の厚さ）が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者の QOL を損なうこともあった。</p> <p>本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。また、病理診断に加えて遺伝子診断を行うことにより、微少転移の検出感度の向上が期待できる。</p> |  |
| <p>（概要）</p> <p>原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。</p>  |  |
| <p>（効果）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。</li> <li>2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。</li> <li>3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期である UICC/AJCC 分類の病理病期分類が可能になる。</li> <li>4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法の決定に際し重要な情報となる。</li> </ol> |  |
| <p>（先進医療に係る費用）</p> <p style="padding-left: 40px;">約 9 万 2 千円</p>   |  |
| <b>実施科</b>   |  |
| 皮膚科、形成外科   |  |

| 先進技術としての適格性                          |  |
|--------------------------------------|--|
| 先進医療<br>の<br>名<br>称                  | 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断（画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。）   |
| 適<br>応<br>症                          | <input type="checkbox"/> A. 妥当である。<br>B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____ ）   |
| 有<br>効<br>性                          | <input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。<br><input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。<br><input type="checkbox"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。   |
| 安<br>全<br>性                          | <input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし）<br><input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり）<br><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<br>術<br>的<br>成<br>熟<br>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。<br><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。<br><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<br>(社会的倫理的<br>問題等)            | <input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。<br><input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。   |
| 現<br>時<br>点<br>で<br>の<br>普<br>及<br>性 | <input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。<br><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。<br><input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。  |
| 効<br>率<br>性                          | 既に保険導入されている医療技術に比較して、<br><input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。<br><input type="checkbox"/> B. やや効率的。<br><input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。   |
| 将来の保険収<br>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。<br><input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。   |
| 総<br>評                               | 総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適    ・    否<br><br>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。

先進医療評価用紙(第2号)

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

|   |   |
|---|---|
| 先進医療名及び適応症:悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。) |   |
| <b>I. 実施責任医師の要件</b>   |   |
| 診療科   | <input checked="" type="checkbox"/> 要(皮膚科、形成外科)・不要  |
| 資格  | <input checked="" type="checkbox"/> 要(皮膚科専門医、形成外科専門医)・不要  |
| 当該診療科の経験年数  | <input checked="" type="checkbox"/> 要(5)年以上・不要  |
| 当該技術の経験年数   | <input checked="" type="checkbox"/> 要(2)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(5)例以上・不要<br>[それに加え、助手又は術者として( )例以上・不要]   |
| その他(上記以外の要件)  |   |
| <b>II. 医療機関の要件</b>  |   |
| 診療科   | <input checked="" type="checkbox"/> 要(皮膚科、形成外科、放射線科)・不要   |
| 実施診療科の医師数 注2)   | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要<br>具体的内容:当該技術の経験年数2年以上の皮膚科専門医又は形成外科専門医1名以上                           |
| 他診療科の医師数 注2)  | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要<br>具体的内容:病理部門が設置され、病理医が配置されていること。また、麻酔科標榜医及び放射線科医がそれぞれ1名以上配置されていること。 |
| その他医療従事者の配置<br>(薬剤師、臨床工学技士等)  | <input checked="" type="checkbox"/> 要(薬剤師、放射線技師)・不要   |
| 病床数   | <input checked="" type="checkbox"/> 要(1床以上)・不要  |
| 看護配置  | <input checked="" type="checkbox"/> 要(10対1看護以上)・不要  |
| 当直体制  | <input checked="" type="checkbox"/> 要( )・不要   |
| 緊急手術の実施体制   | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要  |
| 院内検査(24時間実施体制)  | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要  |
| 他の医療機関との連携体制<br>(患者容態急変時等)  | <input checked="" type="checkbox"/> 要・ <input type="checkbox"/> 不要<br>連携の具体的内容:                               |
| 医療機器の保守管理体制   | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要  |
| 倫理委員会による審査体制  | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要<br>審査開催の条件:  |
| 医療安全管理委員会の設置  | <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数  | <input checked="" type="checkbox"/> 要(10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(月間又は症例までは、毎月報告)・ <input checked="" 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」の欄に記載すること。

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。