

第38回先進医療会議(平成28年1月14日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
330	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検	前立腺癌の疑い(MRIにおいて、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆるSignificant cancerと呼ばれる腫瘍体積0.5mm ³ 以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者)	11万円	8万1千円	4万5千円	適	別紙資料1

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として15日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療会議からの指摘事項

先進医療技術名：核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

日付：2016年1月17日

所属：東海大学医学部附属八王子病院 泌尿器科

氏名：小路 直

平成28年1月14日に開催された第38回先進医療会議において、以下の修正を前提として「適」との判定になったため、以下について照会いたします。

- (1) significant cancer の診断に当たって、放射線科専門医と適切に連携することが必要と考えられますので、放射線科専門医の配置を医療機関の要件に加えて下さい。
- (2) significant cancer の診断に当たって、1.5テスラ以上のMRIを持つ施設であることが望ましいので、当該MRIを有することを医療機関の要件に加えて下さい。
- (3) データ収集方法（前回ご回答頂いた内容）について、申請書に記載すると共に、医療機関の要件の「その他」の項目に、「実施される症例のデータを東海大学医学部附属八王子病院に集積する体制を有していること。」を加えて下さい。

（回答）

- (1) 医療機関の要件の他診療科の医師数に、「放射線科専門医1名以上」を加えました。
- (2) 医療機関の要件に、「1.5テスラ以上のMRIを有すること」を加えました。
- (3) 医療機関の要件の「その他」の項目に、「実施される症例のデータを東海大学医学部附属八王子病院に集積する体制を有していること。」を加えました。

また、様式2-10「試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法」に、「本先進医療を実施する施設においては、患者背景、生検実施時のデータ、検査結果、および有害事象を半年毎に、東海大学医学部附属八王子病院に設置されたBioJet先進医療実施支援事務局に提出することとし、同事務局において統一的にデータの分析を行う。」を加えました。

以上。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有 効 性	<input type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： _____

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： _____ 技術委員： 齋藤 忠則 _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有 効 性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： _____

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員： _____

先進医療名及び適応症：核磁気共鳴画像・経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検 前立腺癌の疑い（MRIにおいて、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆるSingnificant cancerと呼ばれる腫瘍体積0.5mm ³ 以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> （泌尿器科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> （泌尿器科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> （4）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="radio"/> 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 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="radio"/> 不要〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> （泌尿器科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> ・不要 具体的内容：泌尿器科専門医1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 不要
病床数	要（ 床以上）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> ・不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・ <input checked="" type="radio"/> 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）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 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。

先進医療A評価用紙（第1-2号）

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。

先進医療の内容 (概要)

<p>先進医療の名称：核磁気共鳴画像・経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検</p>
<p>適応症：前立腺癌の疑い（MRI において、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm³以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者）</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>前立腺癌の罹患患者数は、血清 PSA 値測定の普及により急速に増加している。しかし、確定診断のためには、針生検（前立腺生検）が必要である。従来、前立腺生検として系統的生検が行われてきたが、本先進医療では MRI により癌局在を診断し、その部位の組織を採取することができるため、従来よりも高い癌検出能が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、血清 PSA 値が 4.0ng/mL 以上 20.0ng/mL 以下の患者を候補とする。候補患者に対して MRI を実施し、Significant cancer が疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。</p> <p>本生検では、事前に BioJet ソフトウェアに MRI (DICOM 画像) を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位 (Region of Interests, ROI) のセグメンテーション (輪郭を明確に示すこと) を行い、画像処理技術により、3 次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取りつけられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRI の 3 次元モデルとリアルタイムの TRUS 前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーにより BioJet ソフトウェアに認識されるため、TRUS により観察されている部位の MRI が、同一画面上にリアルタイムで表示される (MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROI の前立腺組織を生検することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでに本生検法を実施した 190 症例中 117 症例 (61.6%) で癌が検出された。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は 235,820 円である。</p> <p>先進医療に係る費用は 110,300 円であり、この費用はすべて患者の自己負担である。</p>

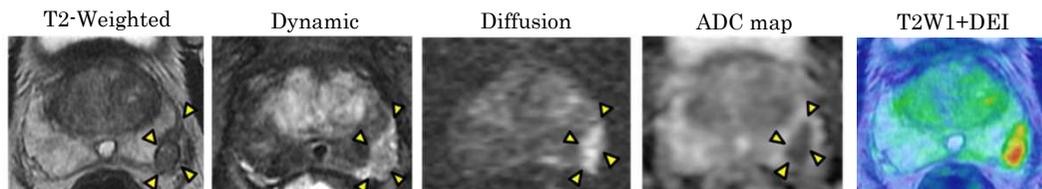
技術名：核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

目的

核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像による前立腺癌検出率の向上。

当該技術の概要図

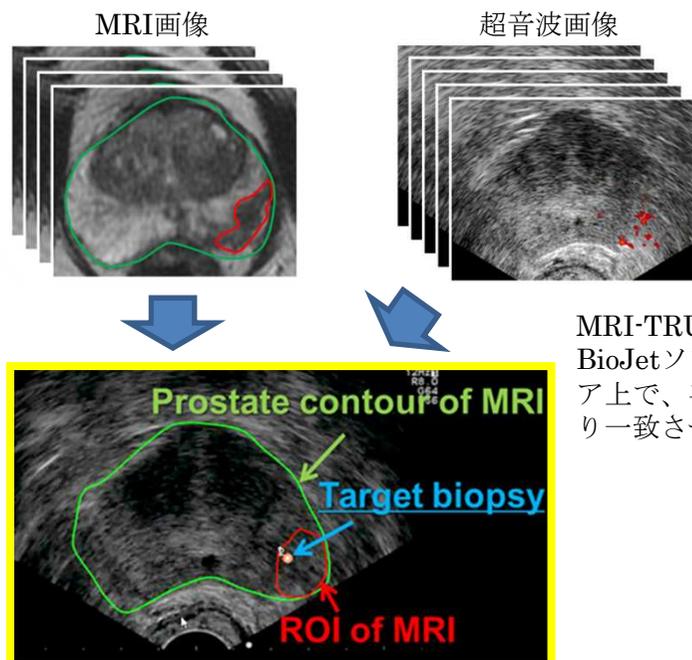
1. 臨床的に意義のある癌（Significant Cancer、「腫瘍体積が 0.5mm^3 以上の癌」、生検では「病理組織学的悪性度を示すGleason scoreが3+4以上、または生検組織において4mm以上の長さのGleason score 6の癌」）の可能性について、MRI画像データに基づき、PI-RADSにより5段階評価。



5段階評価

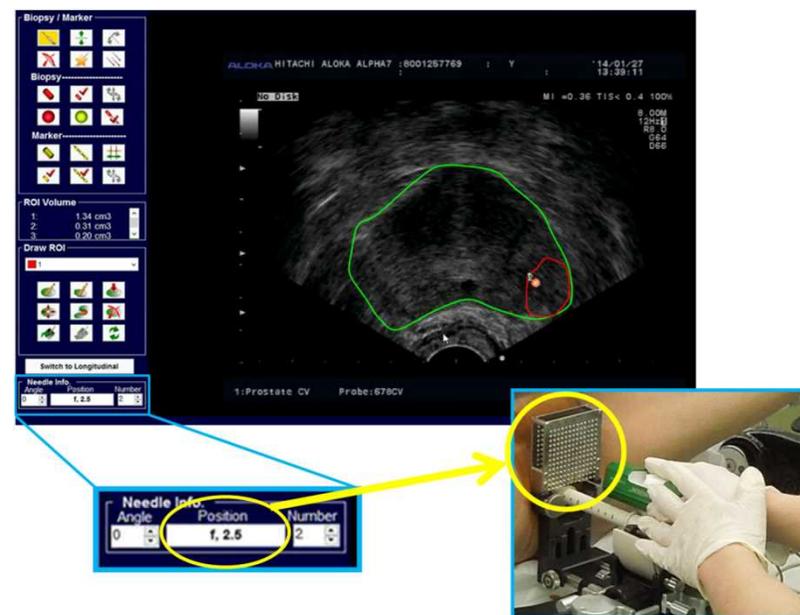
1. ほぼ確実に良性
2. おそらく良性
3. 不確定
4. おそらく悪性
5. ほぼ確実に悪性

2. 経直腸的超音波による前立腺の観察およびMRI画像との融合。



MRI-TRUSをBioJetソフトウェア上で、手動により一致させる。

3. 癌を疑わせる部位に対して、BioJet生検用テンプレートを用いて、前立腺生検を施行。



保険収載までのロードマップ

技術名：核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検

臨床経験

【目的】

前立腺診断におけるMRI-TRUS融合画像下標的前立腺生検の初期症例の報告

【方法】

予めMRI検査を行った前立腺癌を疑う所見のある患者20名を対象とした。BioJetシステムで癌の疑いのある病変に標的生検、並びに12か所の系統的な生検を施行した。各生検の病理学的所見を検討した。

【結果】

14症例（70%）で癌が検出され、Gleason スコアの中央値は6.5（6-8）であった。

系統的な生検と標的生検の癌検出率は、各々6.7%と31.8%であった（ $P < 0.0001$ ）。

また、生検で明らかとなったSignificant Cancerの診断率は2.5%と34.1%であった（ $P < 0.0001$ ）。PI-RADSが4または5に分類された部位における癌検出率は高く、画像診断による結果と一致していた。

根治的前立腺摘除術を行った患者6名の臨床的に重大な癌とIndex lesionの位置および病理分類が、ターゲット生検による病理結果に一致していた。

先進医療

【対象患者】

本邦において、異常値として指摘される血清PSA値4.0ng/mL以上で、前立腺内部に局限した癌である可能性が高い血清PSA値20.0ng/mL以下の患者のうち、MRIにより臨床的に意義のある癌、いわゆるSignificant cancer（「腫瘍体積が0.5mm³以上の癌」、生検では「病理組織学的悪性度を示すGleason scoreが3+4以上、または生検組織において4mm以上の長さのGleason score 6の癌」）が疑われる患者。

【方法】

- ① 肛門から経直腸的超音波プローブを挿入。
- ② プローブとセンサー付アームとの固定。
- ③ 経直腸的超音波による前立腺の観察およびMRI画像との融合。
- ④ 癌を疑わせる部位の検出。
- ⑤ 前立腺生検を施行。
- ⑥ 前立腺3D画像の取得と、3D画像内での生検針軌道の記録。
- ⑦ 採取した組織の病理組織学的所見または生検後PSA測定による評価。

【有効性及び安全性の評価】

(1) 有効性評価項目：

本先進医療技術による生検と、従来の系統的な前立腺生検を同時に施行し、生検採取した組織の病理組織学的所見診断により、「生検で明らかとなったSignificant Cancer（病理組織学的悪性度を示すGleason scoreが3+4以上、または生検組織において4mm以上の長さのGleason score 6少なくとも1以上のコアのグリソンスコアが3+4もしくは6で、そのコアの長さが4mmよりも長いもの）」の検出率診断率を比較し評価し、本先進医療を用いた標的生検が従来の系統的な生検よりも優位性を有するか検討。

また、上記で定めるSignificant Cancerが検出されなかった場合には、生検後1年以上の経過観察を行い、術後の血清PSA値の上昇の有無を観察し、Significant Cancerの存在が否定できるか（血清PSA値の増加が1年以内で0.8ng/mL未満のとき、Significant Cancerは存在しないと考えられる）を評価。なお、PSA測定は術後4か月、8か月、12か月で実施する。

(2) 安全性評価項目：

前立腺生検における主な有害事象である感染症、血尿、疼痛について、本先進医療での発生頻度とこれまでに報告された系統的な前立腺生検における発生頻度を比較し、安全性について評価。

有効性及び安全性が評価された場合

保険収載の申請

【別添1】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・東海大学医学部附属八王子病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 参加予定医療機関

- ・なし

【別添2】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

前立腺癌の疑い（MRI において、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm³以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者）

効能・効果：

① 従来、前立腺生検は、経直腸的超音波画像を観察しながら、癌の位置が特定されない状態で、前立腺全体を均等に分布するように生検針を穿刺し、前立腺組織を採取してきた。一方、本先進医療は、前立腺癌診断に有効な MRI により癌が疑われる部位を特定し、その情報を画像処理技術により経直腸的超音波画像上に表示させ、その画像をガイドに前立腺生検を行うものである。このため、従来の超音波画像のみの前立腺生検と比較して、MRI 画像により癌が疑われる部位が特定されているため、標的生検が可能となり、癌検出能の改善が見込まれる。

本先進医療により、癌検出能が改善されることが確認されれば、将来的に Significant Cancer の局在診断を可能とする技術として、各患者に適した治療選択肢を提示し、また各治療における治療法を改善できる可能性がある¹。つまり、Active Surveillance（積極的監視療法）では、画像による癌変化を経過観察しながら正確な監視が実施可能となり²、手術では、癌局在を意識した術式の実施による癌制御の向上が可能となる可能性がある³。さらに将来的には、癌のみを治療し、正常組織を可能な限り温存することで、癌制御と機能温存を両立する治療である局所療法も実施できる可能性がある⁴。

② 本先進医療の結果について示した文献における癌検出に関する報告を以下に示す。

1. Shoji らは、PSA 値が 4~20ng/mL で MRI により前立腺癌の疑い (PI-RADS score⁵ 2-5) のある患者 20 名を対象とした本先進医療を用いた研究において、系統的生検で 6.7% (240 コア中 16 コア)、標的生検 31.8% (44 コア中 14 コア) の癌検出率が認められたことを示した。また、「病理組織学的悪性度を示す Gleason score が 3+4 以上、または生検組織において 4mm 以上の長さの Gleason score 6」は、将来的に患者の予後に影響を及ぼす癌、いわゆる “Significant Cancer (臨床的に意義のある癌)” と定義されており、この “Significant Cancer (臨床的に意義のある癌)” の検出率は、系統的生検では 2.5% (240 コア中 6 コア) であったのに対し、本先進医療を用いた標的生検では 34.1% (44 コア中 15 コア) と検出率に有意差があることが示された (P<0.0001)。さらに、MRI で癌が強く疑われた部位 (PI-RADS score 5, n=9) からの癌検出率は 88.9% (n=8) と高いことを示した⁶。

2. Tewes らは、前立腺癌の疑いのある患者 39 名を対象とした研究において、PI-RADS score 4 以上の部位における癌検出感度は 85%、特異度は 82%、陰性的中率は 92%であることを示した⁷。

3. 小路らは、PSA 値が 20ng/mL 以下で、MRI により前立腺癌の疑い (PI-RADS

score 2-5) のある患者 90 名を対象とした本先進医療を用いた研究において、癌検出率が、系統的生検で 6.0% (1080 コア中 65 コア)、標的生検 38% (182 コア中 69 コア) と有意差があることを示した (P<0.0001)。また、MRI で癌が強く疑われた部位 (PI-RADS score 5, n=38) からの癌検出率は 82% (n=31) と高いことを示した⁸。

【別添3】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

① 適格基準：

- ・MRIにおいて、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm^3 以上の癌が疑われる患者。
- ・血清 PSA 値 4.0ng/mL 以上（本邦での異常値）で、前立腺内部に限局した癌である可能性が高い血清 PSA 値 20.0ng/mL 以下¹⁰の患者。
- ・文書により同意が得られた患者。

除外基準：

上記の適格基準に該当せず、かつ以下に該当する患者を除外する。

- ・肛門狭窄により経直腸的超音波プローブが挿入困難な患者。
- ・尿ケトン体陽性、空腹時血糖 200mg/dL 以上、食後血糖 300mg/dL 以上のいずれかに該当する糖尿病患者。
- ・穿刺部にあたる会陰部に感染巣を有する患者。
- ・泌尿器科専門医が施行した経直腸的超音波検査において、MRI で認められた径 10mm 以上の病変が超音波画像上で明確に確認でき、かつ同部位への生検穿刺も容易と判断された患者。

② 候補から選定までの方法：

1. 血清 PSA 値が 4.0ng/mL から 20.0ng/mL の患者を候補とする。
2. 候補患者に対して MRI を実施し、Significant cancer が疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。

※ ただし、医師の判断により抗凝固薬を服用している患者については、薬剤に応じた休薬期間を設けるものとする。

【別添 4】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

有効性及び安全性の評価項目は以下のとおり。

(1) 有効性評価項目：

本先進医療技術による生検と、従来の系統的前立腺生検を同時に施行し、生検採取した組織の病理組織学的所見診断により、「生検で明らかとなった Significant Cancer（病理組織学的悪性度を示す Gleason score が 3+4 以上、または生検組織において 4mm 以上の長さの Gleason score 6）」の検出率を比較し評価し、本先進医療を用いた標的生検が従来の系統的生検よりも優位性を有するか検討する。また、上記で定義する Significant Cancer が検出されなかった場合には、生検後 1 年以上の経過観察を行い、術後の血清 PSA 値の上昇の有無を観察し、Significant Cancer の存在が否定できるか（血清 PSA 値の増加が 1 年以内で 0.8ng/mL 未満のとき、Significant Cancer は存在しないと考えられる¹¹⁾）を評価する。なお、PSA 測定は術後 4 か月、8 か月、12 か月で実施する。

(2) 安全性評価項目：

前立腺生検における主な有害事象である感染症、血尿、疼痛について、本先進医療での発生頻度とこれまでに報告された系統的前立腺生検における発生頻度を比較し、安全性について評価する。

【別添5】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」
の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間： 予定症例数：

既の実績のある症例数：190 例

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 1 月 20 日	退院	前立腺癌と診断され、現在、 PSA 監視療法中である。
年齢 67 歳 性別 男		(至) 2014 年 1 月 21 日		
整理番号 2	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 1 月 20 日	退院	前立腺癌と診断され、根治的 前立腺摘除術が施行された。
年齢 65 歳 性別 男		(至) 2014 年 1 月 21 日		
整理番号 3	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 1 月 22 日	退院	前立腺癌と診断され、放射線 外照射治療が施行された。
年齢 77 歳 性別 男		(至) 2014 年 1 月 23 日		

他 117 例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 2 月 24 日	退院	前立腺癌は検出されず、現 在、血清 PSA 値を経過観察 中である。
年齢 79 歳 性別 男		(至) 2014 年 2 月 25 日		
整理番号 2	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 2 月 24 日	退院	前立腺肥大症と診断され、経 尿道的前立腺切除術が施行 された。なお、切除された前 立腺組織には癌は認められ なかった。
年齢 76 歳 性別 男		(至) 2014 年 2 月 25 日		
整理番号 3	前立腺癌 の疑い	(自) 2014 年 2 月 24 日	退院	前立腺癌は検出されず、現 在、血清 PSA 値を経過観察 中である。
年齢 76 歳 性別 男		(至) 2014 年 2 月 25 日		

他 73 例（病名ごとに記載すること）

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

【別添6】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

本生検では、事前に BioJet ソフトウェアに MRI (DICOM 画像) を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位 (Region of Interests, ROI) のセグメンテーション (輪郭を明確に示すこと) を行い、画像処理技術により、3次元モデルを作成する。座標センサーが搭載されたアームに取りつけられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入し、MRI の3次元モデルとリアルタイムの TRUS 前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーにより BioJet ソフトウェアに認識されるため、TRUS により観察されている部位の MRI が、同一画面上にリアルタイムで表示される (MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROI の前立腺組織を生検する。

本先進医療技術による生検と、従来の系統的な前立腺生検を同時に施行し、生検採取した組織の病理組織学的所見診断により、「生検で明らかとなった Significant Cancer (病理組織学的悪性度を示す Gleason score が 3+4 以上、または生検組織において 4mm 以上の長さの Gleason score 6) の検出率を比較し評価し、本先進医療を用いた標的的生検が従来の系統的な生検よりも優位性を有するか検討する。また、上記で定義する Significant Cancer が検出されなかった場合には、生検後 1 年以上の経過観察を行い、術後の血清 PSA 値の上昇の有無を観察し、Significant Cancer の存在が否定できるか (血清 PSA 値の増加が 1 年以内に 0.8ng/mL 未満のとき、Significant Cancer は存在しないと考えられる¹¹⁾) を評価する。なお、PSA 測定は術後 4 か月、8 か月、12 か月で実施する。

【別添 7】「核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検」の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（申請書類より抜粋）

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： 先進医療名：核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検 適 応 症：前立腺癌の疑い（MRI において、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm ³ 以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（4）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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 (参考文献 3 におけるラーニングカーブを根拠に設定) [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）	① 放射線科専門医 1 名以上が常勤していること。 ② 泌尿器科専門医 1 名以上が常勤していること。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（泌尿器科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：泌尿器科専門医が 1 名以上いること。
他診療科の医師数 注 2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要（臨床検査技師）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対 1 看護以上）・ <input type="checkbox"/> 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）	要・ <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"/> 不要 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
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：毎月開催もしくは要事開催されるのであれば隔月開催であること。
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	要（ ）症例以上）・ <input type="checkbox"/> 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）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は ）症例までは、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。