

先 - 1  
19. 8. 2

## 先進医療の届出状況について（6月受付分）

受付番号	先進医療の名称	適応症	先進医療費用※ 自己負担	特定療養費※ (保険給付)	受付日
81	WT1ペプチドを用いた癌の免疫療法	WT1を発現する固形癌、及び血液悪性疾患をもった患者	1万5千円 (1回)	43万2千円	平成19年6月15日
82	膀胱水圧拡張術	間質性膀胱炎	5万9千円 (1回)	15万8千円	
83	腹腔鏡補助下肝切除術	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	37万5千円 (1回)	73万4千円	

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として届出のあった新規技術（6月受付分）に対する事前評価結果等について

受付番号	先進医療の名称	事前評価担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他（事務的対応等）	評価の詳細
81	WT1ペプチドを用いた癌の免疫療法			WT1を発現する固形癌、及び血液悪性疾患をもった患者	返戻 (未承認医薬品)	—
82	膀胱水圧拡張術	吉田 英機	適	間質性膀胱炎		別紙
83	腹腔鏡補助下肝切除術			原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患、生体肝移植ドナー	返戻 (記載不備)	—

先進医療の名称	膀胱水圧拡張術
適応症	
間質性膀胱炎	
内容	
<p>(概要)</p> <p>腰椎麻酔下または全身麻酔下に、膀胱内に水を注入して膀胱を拡張し、数分間その状態を維持する。その後、膀胱内の水を抜く。間質性膀胱炎患者では水を抜いた際に膀胱粘膜から出血がおこるので、それを電気凝固で止血する。</p>	
<p>(効果)</p> <p>間質性膀胱炎の患者の半数以上で症状の消失・軽減を見る。</p>	
<p>(安全性)</p> <p>経尿道的手術に習熟した医師であれば、安全かつ確実に行うことができる。</p>	
<p>(他の有用性)</p> <p>間質性膀胱炎は症状や尿検査だけでは確定診断が困難である。膀胱の水圧拡張を行うと、間質性膀胱炎では膀胱粘膜からの出血がおこり、これが診断の確証となる。つまり、膀胱水圧拡張術は間質性膀胱炎の診断的な治療としてもきわめて有用である。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>58,744 円とされる。膀胱水圧拡張術は、通常の経尿道的手術の設備があれば行うことができる。これは泌尿器科では標準的な設備であり、新たな設備の増設を要しない。</p>	
実施科	
泌尿器科	

先進技術としての適格性

先進医療の名称	膀胱水圧拡張術
適応症	<p>A. 妥当である。</p> <p>B. 妥当でない。(理由及び修正案: )</p>
有効性	<p>A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。</p> <p>B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。</p> <p>C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。</p>
安全性	<p>A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p>B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)</p>
技術熟成度	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<p>A. 倫理的問題等はない。</p> <p>B. 倫理的問題等がある。</p>
現時点での普及性	<p>A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。</p> <p>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。</p> <p>C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
効率性	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、</p> <p>A. 大幅に効率的。</p> <p>B. やや効率的。</p> <p>C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
将来の保険収載の必要性	<p>A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。</p> <p>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
総評	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> • 否</p> <p>コメント: 膀胱水圧拡張術は、間質性膀胱炎に対する治療としては間質性膀胱炎診療ガイドラインにも記載されているように有効かつ安全な治療法であるが、保険収載されていない。先進医療として適した技術であり、費用的にも妥当である。</p>

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(案)

先進医療名及び適応症：膀胱水圧拡張術

I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (泌尿器科)・不要
資格	要 (泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	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(5)例以上 ・ 不要 [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)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	要 ・ 不要 具体的な内容: 泌尿器科専門医 1名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ 不要 具体的な内容: 麻酔科医 1名以上
看護配置	要(10 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( ) ・ 不要
病床数	要 (1 床以上) ・ 不要
診療科	要 (泌尿器科)・不要
当直体制	要 ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査(24 時間実施体制)	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:
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 審議開催の条件:
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(5 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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ 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。