

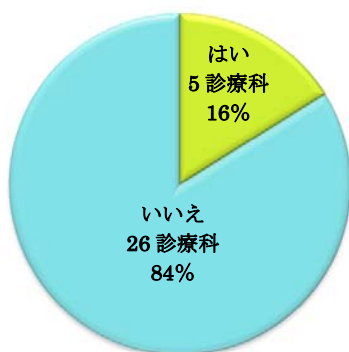
# NEWS LETTER

## ☆ 先進医療に関する調査結果

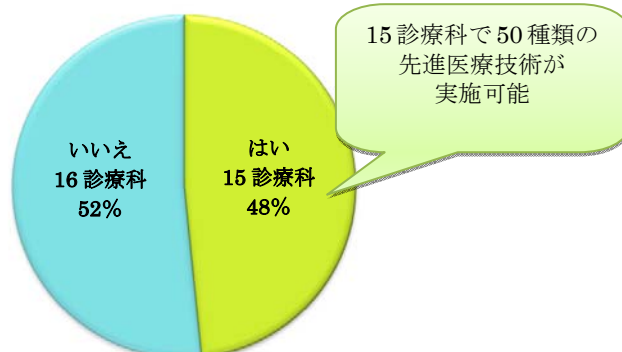
先進医療とは、新しい医療技術の出現・患者ニーズの多様化等に対応するために、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の先進技術として厚生労働大臣から承認された医療行為のことをいいます。2011年10月1日現在、第2項先進医療技術94種類、第3項先進医療技術34種類が先進医療に認定されています。

本院での先進医療の実施状況を把握し、推進するため、全診療科を対象に先進医療に関するアンケート調査を実施しました。回答があったのは35診療科中31診療科（回答率89%）でした。現在、本院で厚生労働省に申請し実施している先進医療は5種類（5診療科）ですが、15診療科で50種類の先進医療が実施の可能性があるとの回答がありました。また、今後実施したい先進医療があると回答した診療科は14診療科で、29種類の先進医療技術でした。

Q1. 現在先進医療を実施していますか？



Q2. 実施可能と思われる先進医療がありますか？



通常、保険診療と保険外診療の併用は認められませんが、先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、併用が認められています。先進医療に係る費用については患者さんの全額自己負担となりますが、通常の治療と共通する部分（診察、検査、投薬、入院料など）は保険診療となります。

先進医療を実施するためには、厚生労働省からの許可を受ける必要があります。当センターでは先進医療の申請に関する書類の作成等の補助を行っております。

現在、本院で実施している先進医療は以下の5種類です。

診療科名	名称	金額(1回)
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	抗悪性腫瘍剤感受性検査（HDRA法又はCD-DST法）	32,700円
整形外科・脊椎外科	超音波骨折治療法（一連）	82,200円
消化器内科	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術	156,200円
脳脊髄神経外科	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	51,500円
眼科	前眼部三次元画像解析*	4,600円

\*前眼部三次元画像解析

干渉光や Scheimpflug 像を用いて角膜等を断層的に観察する眼科疾患の診断法で、従来の検査法では行えなかった、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。

## 臨床研究に役立つ関連用語

### ヘルシンキ宣言

「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」を通称ヘルシンキ宣言といいます。ヘルシンキ宣言はヒトを対象とした医学研究を実施する際に、医師を含めたすべての関係者が遵守すべき国際的な倫理規範で、ナチスドイツの人体実験の反省から生まれた「ニュルンベルグ綱領」を受けて1964年の世界医師会総会で採択されました。その後、数回の改訂を経て、2008年ソウル改訂でプラセボの使用、被験者の権利、研究成果の公表等の項目が変更され、現在35項目から成ります。

ヘルシンキ宣言では、医学の進歩にはヒトを対象とする研究が必要であるが、研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならないとされています。

ヘルシンキ宣言の全文は日本医師会のHP(<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>)から入手可能です。



#### ヘルシンキ宣言の基本原則

- ◆ 被験者福利の尊重
- ◆ 本人の自発的・自由意思による参加
- ◆ インフォームド・コンセントの取得
- ◆ 独立した研究倫理委員会による審査
- ◆ 研究の科学性



### ★ 臨床研究のデータベース登録について

「臨床研究に関する倫理指針」では介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合にはあらかじめデータベースに登録することが義務付けられています。医師等が実施する自主臨床研究は主に国立大学病院長会議（UMIN）の臨床試験登録システム（UMIN-CRT）に登録されています。

この臨床試験のデータベース登録は事前に情報を公開することで出版バイアスを防止するだけでなく、被験者に対する倫理的責務に応え、臨床試験の透明性を確保することを目的としています。被験者保護と臨床試験の質を担保するため、データベースへの登録をお願いします。

また、臨床試験の実施計画書が変更になった場合、進捗状況が変化した場合、試験が終了し結果が公表された場合は速やかに登録データを更新してください。なお、研究登録者に対しUMINセンターから6ヵ月ごとに情報更新の有無や進捗状況について問い合わせメールがあります。登録内容に変更がなくても対応が必要ですのでご注意ください。

### ★ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
神経内科	レビー小体型認知症	～2012.3
小児科	小児局在関連性てんかん	～2012.3



#### お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email [chiken@ml.cns.u-fukui.ac.jp](mailto:chiken@ml.cns.u-fukui.ac.jp)

Vol.5 No.4 (平成23年11月)

