

高度先進医療の基準について

1 高度先進性

手技又は用具において原理が異なる等既存の技術と明らかに異なった新しいものであること。

又は既存技術の部分的改善若しくは適応の拡大であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。

2 有効性

既存の技術に比して、優れた効果を有するものであること。

3 安全性

期待し得る効果に比して、危険性が小さいものであること。

4 社会的妥当性

実施に当たって、大方の国民の納得が得られるものであること。

5 検討の必要性

保険診療としての有用性について、なお、検討を加える必要があるものであること。

6 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

〔平成 5 年 4 月 16 日〕
〔中医協全員懇談会資料より〕

高度先進医療承認状況（医療技術別）総括

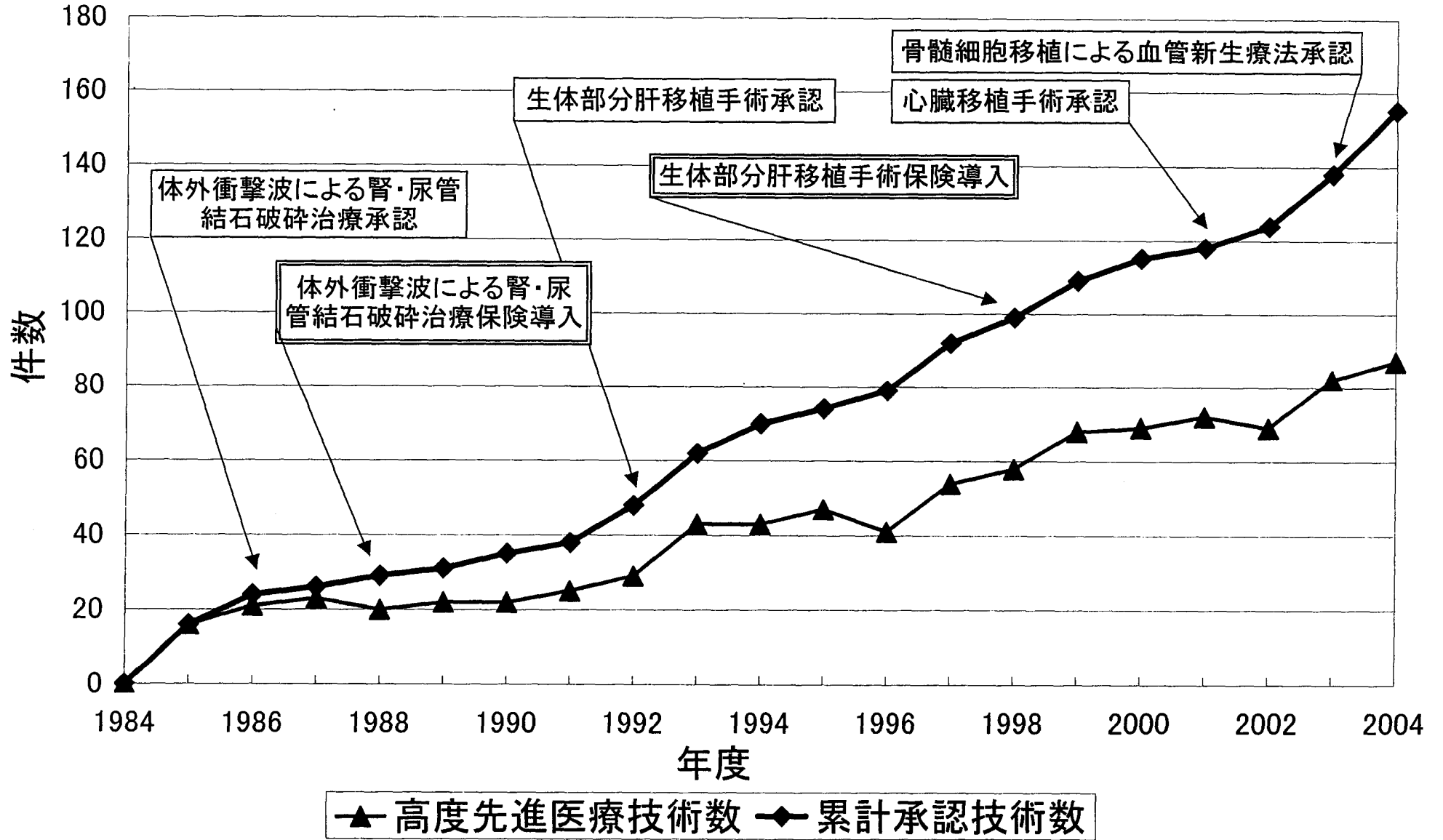
◎ 平成16年11月1日現在

- 高度先進医療技術 88種類、284件
 - 特定承認保険医療機関 125医療機関
 - うち、現に実施している医療機関 103医療機関
- （国大44、国立4、私大39、公立8、自治体4、財団法人2、独立行政法人1、その他1）

整理番号	高 度 先 進 医 療 技 術 名	承認年月日	機関数
[医 科]			
16	顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術	60.11. 1	7
24	培養細胞による先天性代謝異常診断	61.12. 1	8
31	重症肥満の外科治療法	62.10. 1	1
45	溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法	3. 4. 1	1
53	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	4.11. 1	4
59	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	5. 5. 1	1
60	人工中耳	5. 5. 1	4
68	実物大臓器立体モデルによる手術計画	5.11. 1	14
70	レーザー血管形成術	5.12. 1	5
71	筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	6. 2. 1	4
73	固形腫瘍のDNA診断	6. 5. 1	14
74	進行性筋ジストロフィーのDNA診断	6. 7. 1	5
82	胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	7. 7. 1	5
84	性腺機能不全の早期診断法	7.12. 1	1
86	経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下を含む）	8. 7. 1	3
88	活性化自己リンパ球移入療法	8.11. 1	12
90	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	8.12. 1	1
93	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法	9. 7. 1	2
94	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断	9. 9. 1	1
101	焦点式高エネルギー超音波療法	9.11. 1	5
107	Open MRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYag Laserによる経皮的椎間板減圧術（CT透視下法を用いた場合を含む）	10. 1. 1	1
109	脳死肝臓移植手術	10. 1. 1	5
110	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	10. 2. 1	3
111	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	10.10. 1	2
112	フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断	10.12. 1	1
118	筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断	11. 6. 1	1
119	SDI法による抗癌剤感受性試験	11. 6. 1	1
120	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	11. 6. 1	6
121	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	11. 7. 1	3
122	家族性アミロイドーシスのDNA診断	11. 7. 1	1
123	三次元形状解析による顔面の形態的診断	11. 9. 1	1
124	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断	11. 9. 1	1
125	抗癌剤感受性試験	12. 3. 1	8
126	子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	12. 3. 1	2
127	不整脈疾患における遺伝子診断	12. 3. 1	3
130	腹腔鏡下肝切除術	12. 7. 1	4
131	画像支援ナビゲーション手術	12.10. 1	2
132	悪性腫瘍に対する粒子線治療	13. 7. 1	2
134	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	13. 3. 1	1
135	成長障害のDNA診断	13. 3. 1	1
137	心臓移植手術	13. 5. 1	2
138	腹腔鏡下前立腺摘除術	13.11. 1	9
139	生体部分肺移植術	15. 2. 1	3
141	CT透視ガイド下生検	15. 4. 1	1
142	門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術	15. 4. 1	2

整理番号	高度先進医療技術名	承認年月日	機関数
[医 科]			
143	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術	15. 4. 1	1
144	悪性黒色種におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	15. 4. 1	2
145	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	15. 7. 1	1
146	声帯内自家側頭筋膜移植術	15. 7. 1	1
147	骨髄細胞移植による血管新生療法	15. 7. 1	8
148	ミトコンドリア病のDNA診断	15. 8. 1	1
149	パイロニー病に対する体外衝撃波治療	15. 8. 1	1
150	悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	15. 8. 1	3
152	鏡視下肩峰下腔除圧術	15. 8. 1	1
153	神経変性疾患のDNA診断	15. 8. 1	2
154	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	15.10. 1	1
155	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	15.10. 1	1
156	固形がんに対する重粒子線治療	15.10. 1	1
157	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	16. 1. 1	1
158	カフェイン併用化学療法	16. 1. 1	1
160	31燐一磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断	16. 8. 1	1
162	特発性男性不妊症・性腺機能不全症の遺伝子診断	16. 8. 1	1
166	遺伝性コプロポルフィリン症のDNA診断	16. 8. 1	1
167	固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断	16. 8. 1	1
169	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	16. 8. 1	1
170	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	16. 8. 1	1
171	自家液体塞素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	16.11. 1	1
173	内視鏡的脊椎後方除圧術	16.11. 1	1
174	腓腫瘍に対する腹腔鏡補助下臍切除術（腓体尾部切除または核出術）低悪性	16.11. 1	1
175	度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断	16.11. 1	1
177	悪性脳腫瘍に対する抗癌剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	16.11. 1	1
178	高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断	16.11. 1	1
179	筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB)治療	16.11. 1	1
180	Q熱診断における血清抗体価測定および病原体遺伝子診断	16.11. 1	1
182	エキシマレーザー冠動脈形成術	16.11. 1	1
186	活性化Tリンパ球移入療法	16.11. 1	1
187	抗癌剤感受性試験（CD-DST法）	16.11. 1	1
[歯 科]			
19	インプラント義歯	60.11. 1	34
22	顎顔面補綴	61.10. 1	10
26	顎関節症の補綴学的治療	62. 3. 1	3
76	歯周組織再生誘導法	6. 7. 1	14
81	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定	7. 2. 1	4
83	光学印象採得による陶材歯冠修復法	7. 7. 1	4
87	X線透視下非観血的唾石摘出術	8. 8. 1	1
103	レーザー応用によるう蝕除去・スクレーピングの無痛療法	9.11. 1	2
108	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術	10. 1. 1	3
114	顎関節脱臼内視鏡下手術	11. 1. 1	1
140	耳鼻咽喉領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	15. 2. 1	1

高度先進医療技術数の推移



高度先進医療の承認要件及び審査体制見直しの経緯について

○平成5年4月16日

1. 既存技術の適応拡大等を高度先進医療の対象に追加

高度先進医療の基準に、「既存技術の部分的改善若しくは適応の拡大であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。」を高度先進性の基準に追加。

○平成10年10月16日通知

1. 特定機能病院における既承認技術の申請要件を、実績症例2例に変更

特定機能病院については、既承認技術であれば原則として実績症例がなくとも申請を受け付けるとしていたが、他の病院と同様に2例以上の実績症例があることとした。

○平成12年9月27日通知

1. 高度先進医療専門家会議に保健担当委員を追加

専門的学識経験を有する者の加えて、「保険診療に精通した者」として新たに保険担当委員を追加した。

2. 高度先進医療技術の再評価と保険導入の取り扱いを明確化

任意で調査していた高度先進医療実績報告を通知上明確化して義務化するとともに、効果測定と保険導入あるいは高度先進医療からの取り消し等について取り扱いを明確化。

○平成15年7月1日通知

1. 審査体制の充実化

専門家会議の委員（19名以内）に加え専門委員（50名以内）を追加し、必要に応じて会議に参加させて意見を求めることができることとした。

○平成16年3月31日通知

1. 既存技術の一部について承認手続きを簡素化

簡素化対象技術という分類を設け、簡素化対象技術については、実施の届け出に係る中医協への報告をもって、承認がなされたものとみなすこととした。

高度先進医療承認状況（医療技術別）

◎ 平成16年11月1日現在

- 高度先進医療技術 88種類、284件
 - 特定承認保険医療機関 125医療機関
 - うち、現に実施している医療機関 103医療機関
- （国大44、国立4、私大39、公立8、自治体4、財団法人2、独立行政法人1、その他1）

高度先進医療技術名	医療機関名
[医科] 顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術	埼玉医科大学附属病院 岩手医科大学附属病院 近畿大学医学部附属病院 愛媛大学医学部附属病院 新潟大学歯学総合病院 東京慈恵会医科大学附属病院 徳島大学病院
培養細胞による先天性代謝異常診断	岐阜大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 福井大学医学部附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 島根大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 徳島大学病院
重症肥満の外科治療法	千葉大学医学部附属病院
溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法	福岡大学病院
経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	東北大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院 大分大学医学部附属病院 北海道大学病院
人工括約筋を用いた尿失禁の治療	北里大学病院
人工中耳	帝京大学医学部附属病院 愛媛大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 福井大学医学部附属病院
実物大臓器立体モデルによる手術計画	大阪医科大学附属病院 慶應義塾大学病院 藤田保健衛生大学病院 自治医科大学附属病院 佐賀大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 東海大学病院 東京女子医科大学病院 金沢医科大学病院 東京大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 獨協医科大学病院 大阪市立総合医療センター 徳島大学病院

高度先進医療技術名	医療機関名
[医科]	
レーザー血管形成術	福島県立医科大学附属病院 東京医科大学病院 弘前大学医学部附属病院 奈良県立医科大学附属病院 日本大学医学部附属板橋病院
筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	旭川医科大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 東北大学医学部附属病院 昭和大学病院
固形腫瘍のDNA診断	国立がんセンター中央病院 広島大学病院 福島県立医科大学附属病院 財団法人 癌研究会附属病院 横浜市立大学医学部附属病院 宮崎大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 東京都立駒込病院 千葉大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部附属病院 愛知県がんセンター 山口大学医学部附属病院 福井大学医学部附属病院 大阪府立成人病センター
進行性筋ジストロフィーのDNA診断	東京女子医科大学病院 神戸大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 国立精神・神経センター武蔵病院 筑波大学附属病院
胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	東北大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 日本医科大学附属病院 奈良県立医科大学附属病院 北海道大学病院
性腺機能不全の早期診断法	慶應義塾大学病院
経皮的レーザー椎間板切除術 (内視鏡下を含む)	大阪医科大学附属病院 金沢医科大学病院 杏林大学医学部附属病院

高度先進医療技術名	医療機関名
<p>[医科]</p> <p>活性化自己リンパ球移入療法</p> <p>造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定</p> <p>スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法</p> <p>血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断</p> <p>焦点式高エネルギー超音波療法</p> <p>Open MRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYag Laserによる経皮的椎間板減圧術 (CT透視下法を用いた場合を含む)</p> <p>脳死肝臓移植手術</p> <p>肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査</p> <p>先天性血液凝固異常症の遺伝子診断</p> <p>フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断</p> <p>筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断</p> <p>SDI法による抗癌剤感受性試験</p>	<p>広島大学病院 東京女子医科大学病院 筑波大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 東京慈恵会医科大学附属病院 山梨大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 高知大学医学部附属病院 千葉県がんセンター 福島県立医科大学医学部附属病院 久留米大学病院</p> <p>東京女子医科大学病院</p> <p>東邦大学医学部附属大森病院 広島大学病院</p> <p>新潟大学医歯学総合病院</p> <p>北里大学病院 奈良県立医科大学附属病院 東京医科大学病院 千葉大学医学部附属病院 九州大学病院</p> <p>東京慈恵会医科大学附属柏病院</p> <p>京都大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 北海道大学病院 東北大学医学部附属病院 九州大学病院</p> <p>国立がんセンター中央病院 琉球大学医学部附属病院 徳島大学病院</p> <p>富山医科薬科大学附属病院 徳島大学病院</p> <p>富山医科薬科大学附属病院</p> <p>鳥取大学医学部附属病院</p> <p>和歌山県立医科大学附属病院</p>

高度先進医療技術名	医療機関名
[医科]	
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	日本医科大学付属病院 滋賀医科大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 九州大学病院 日本大学医学部附属板橋病院 帝京大学医学部附属病院
栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	弘前大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 北海道大学病院
家族性アミロイドーシスのDNA診断	信州大学医学部附属病院
三次元形状解析による顔面の形態的診断	東京女子医科大学病院
マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断	熊本大学医学部附属病院
抗癌剤感受性試験	大阪医科大学附属病院 慶應義塾大学病院 大阪市立大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 岩手医科大学附属病院 福井大学医学部附属病院 札幌社会保険総合病院
子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	財団法人 癌研究会附属病院 徳島大学病院
不整脈疾患における遺伝子診断	新潟大学医歯学総合病院 東京女子医科大学病院 国立循環器病センター
腹腔鏡下肝切除術	九州大学病院 広島大学病院 大分大学医学部附属病院 大阪市立大学医学部附属病院
画像支援ナビゲーション手術	神戸大学医学部附属病院 富山医科薬科大学附属病院
エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	山梨大学医学部附属病院
成長障害のDNA診断	神戸大学医学部附属病院
心臓移植手術	国立循環器病センター 大阪大学医学部附属病院
悪性腫瘍に対する粒子線治療	国立がんセンター東病院 兵庫県立粒子線医療センター

高度先進医療技術名	医療機関名
<p>[医科]</p> <p>腹腔鏡下前立腺摘除術</p> <p>生体部分肺移植術</p> <p>CT透視ガイド下生検</p> <p>門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術</p> <p>乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術</p> <p>悪性黒色種におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断</p> <p>腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術</p> <p>声帯内自家側頭筋膜移植術</p> <p>骨髄細胞移植による血管新生療法</p> <p>ミトコンドリア病のDNA診断</p> <p>パイロニー病に対する体外衝撃波治療</p> <p>悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索</p> <p>鏡視下肩峰下腔除圧術</p> <p>神経変性疾患のDNA診断</p> <p>脊髄性筋萎縮症のDNA診断</p> <p>難治性眼疾患に対する羊膜移植術</p>	<p>北里大学病院 名古屋大学医学部附属病院 岡山大学医学部・歯学部附属病院 慶應義塾大学病院 関西医科大学附属病院 神戸大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 北海道大学病院 徳島大学病院</p> <p>岡山大学医学部・歯学部附属病院 東北大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院</p> <p>筑波大学附属病院</p> <p>金沢大学医学部附属病院 日本医科大学医学部附属病院</p> <p>山口大学医学部附属病院</p> <p>九州大学病院 岡山大学医学部附属病院</p> <p>金沢大学医学部附属病院</p> <p>北里大学病院</p> <p>久留米大学病院 自治医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 日本医科大学附属病院 岡山大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院 大阪市立大学医学部附属病院</p> <p>国立精神・神経センター武蔵病院</p> <p>東京慈恵会医科大学附属病院</p> <p>信州大学医学部附属病院 防衛医科大学校病院 国立がんセンター中央病院</p> <p>岡山大学医学部・歯学部附属病院</p> <p>群馬大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院</p> <p>神戸大学医学部附属病院</p> <p>金沢大学医学部附属病院</p>

高度先進医療技術名	医療機関名
[医科]	
固形がんに対する重粒子線治療	放射線医学研究所・重粒子医科学センター病院
脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	金沢大学医学部附属病院
カフェイン併用化学療法	金沢大学医学部附属病院
31P-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断	滋賀医科大学医学部附属病院
特発性男性不妊症・性腺機能不全症の遺伝子診断	金沢大学医学部附属病院
遺伝性コプロポルフィリン症のDNA診断	山形大学医学部附属病院
固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断	千葉大学医学部附属病院
硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	自治医科大学附属病院
重症BCG副反応症例における遺伝子診断	九州大学病院
自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	金沢大学医学部附属病院
内視鏡的脊椎後方除圧術	徳島大学病院
膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術（膵体尾部切除または核出術）	群馬大学医学部附属病院
低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断	群馬大学医学部附属病院
悪性脳腫瘍に対する抗癌剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	香川医科大学医学部附属病院
高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断	徳島大学病院
筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB)治療	徳島大学病院
Q熱診断における血清抗体価測定および病原体遺伝子診断	日本大学医学部附属板橋病院
エキシマレーザ冠動脈形成術	倉敷中央病院
活性化Tリンパ球移入療法	東京医科歯科大学医学部附属病院
抗癌剤感受性試験（CD-DST法）	大阪大学医学部附属病院

高度先進医療技術名	医療機関名
<p>[歯科]</p> <p>歯周組織再生誘導法</p> <p>接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定</p> <p>光学印象採得による陶材歯冠修復法</p> <p>X線透視下非観血的唾石摘出術</p> <p>レーザー応用によるう蝕除去・スクレーリングの無痛療法</p> <p>顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術</p> <p>顎関節脱臼内視鏡下手術</p> <p>耳鼻咽喉領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法</p>	<p>鹿児島大学歯学部附属病院 日本歯科大学歯学部附属病院 東京歯科大学千葉病院 東京医科歯科大学歯学部附属病院 鶴見大学歯学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院 昭和大学歯科病院 日本大学歯科病院 大阪大学歯学部附属病院 弘前大学医学部附属病院 広島大学病院 日本大学松戸歯学部附属歯科病院 北海道大学病院 岡山大学医学部・歯学部附属病院</p> <p>岡山大学医学部・歯学部附属病院 広島大学病院 長崎大学医学部・歯学部附属病院 鹿児島大学病院</p> <p>岡山大学医学部・歯学部附属病院 北海道大学病院 広島大学病院 新潟大学医歯学総合病院</p> <p>東京医科歯科大学歯学部附属病院</p> <p>東京医科歯科大学歯学部附属病院 三重大学医学部附属病院</p> <p>山梨大学医学部附属病院 千葉大学医学部附属病院 岩手医科大学歯学部附属病院</p> <p>金沢医科大学病院</p> <p>日本大学松戸歯学部附属歯科病院</p>

(医療機関名は承認年月日順)