

高度先進医療を保険導入するに当たって
考慮すべき事項

1. 普 及 性
2. 有 効 性
3. 効 率 性
4. 安 全 性
5. 技 術 的 成 熟 度

高度先進医療の保険導入等に関する調査の基準

○ 総合判定

普及性・効率性・有効性・安全性・技術的成熟度等を総合的に勘案し、

- A. 保険導入が妥当。
- B 1. 承認手続きの簡素化の対象とするのが適当。
- B 2. 従来通り高度先進医療が適当。
- C. 高度先進医療から削除するのが適当。

○ 個別の評価項目

① 普及性

- A. 罹患率、有病率から勘案してかなり普及している。
- B. 罹患率、有病率から勘案してやや普及している。
- C. 罹患率、有病率から勘案して普及しているとはいえない。
- D. ほとんど普及していない。

② 効率性

既に保険導入されている医療技術に比較して、

- A. 大幅に効率的。
- B. やや効率的。
- C. 効率性は同程度。
- D. 効率性は劣る。

③ 有効性

- A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。
- B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。
- C. 従来の技術を用いるのと同程度、または劣る。

④ 安全性

- A. ほとんど問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)
- B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
- C. やや問題あり、または時に大きな問題となる。
(生命に危険のあるほどではないが、かなり重い副作用、合併症あり、
または生命にかかる副作用、合併症のあることあり)

⑤ 技術的成熟度

- A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師であれば行える。
(誰でも行える)
- B. 当該分野を専門とし、数多く経験を積んだ医師であれば行える。
(少し訓練すれば誰でも行える)
- 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。
(かなり訓練しないと行えない、または非常に訓練しないと行えない)

⑥ 社会的妥当性

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（)

（移植における倫理的問題等）

⑦ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（)

（技術施行にあたり、施設としての適格性（個人情報保護の体制等）を勘案する必要性等）

保険適用された高度先進医療

昭和61年4月

- ・内視鏡的胆管結石除去術
- ・経皮的尿路結石除去術
- ・経尿道的尿管砕石術

昭和63年4月

- ・人工膵臓
- ・電磁波による骨電気治療
- ・マイクロサージャリーを利用した各種血管付自家・複合組織移植
- ・体外衝撃波による腎・尿管結石破砕治療
- ・モノクローナル抗体による検査
- ・自己血回収器具を用いた術中自己血回収

平成2年4月

- ・埋込型カテーテル・アクセスを用いた局所持続動注療法
- ・電磁波温熱療法（放射線療法と併用するもの）
- ・脊髄誘発電位測定
- ・顎変形症の外科手術前後における歯科矯正治療

平成4年4月

- ・脳血管内手術
- ・超音波内視鏡検査
- ・内耳窓閉鎖術
- ・埋込型脳・脊髄刺激装置による難治性疼痛除去
- ・体外衝撃波による胆石粉碎治療
- ・組織拡張器による再建手術

平成6年4月

- ・In-標識血小板による血栓シンチグラフィ
- ・In-標準白血球による炎症シンチグラフィ
- ・補助人工心臓
- ・人工内耳
- ・自家末梢血幹細胞移植術
- ・自己造血幹細胞移植術
- ・胸腔鏡手術
- ・顎関節症の外科的治療

平成8年4月

- ・電磁波温熱療法
- ・表在性血管腫に対するパルス色素レーザー療法
- ・ガンマユニットによる定位放射線治療
- ・血管内超音波による診断法
- ・経尿道的前立腺高温治療
- ・コロニー形成法による造血幹細胞測定
- ・皮膚の色素異常症に対するルビーレーザー療法
- ・¹⁵Oガス剤によるPET検査
- ・レーザー鼻内手術
- ・腹腔鏡下副腎摘出術
- ・経尿道的レーザー前立腺切除術

平成10年4月

- ・造血器腫瘍のDNA診断
- ・生体部分肝移植手術
- ・直線加速器による定位放射線治療

平成12年4月

- ・ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリーによる先天性代謝異常診断
- ・長期継続頭蓋内脳波測定法
- ・血管内視鏡検査
- ・黄斑下手術

平成14年4月

- ・¹⁸FフルオロデオキシグルコースによるPET検査
- ・経頭蓋磁気刺激法による中枢神経機能障害の診断
- ・内視鏡的マイクロ波凝固法
- ・脳内視鏡手術
- ・肺気腫に対する胸腔鏡下外科治療
- ・腹腔鏡下腎臓尿管手術
- ・体腔鏡による食道癌の切除術

平成16年4月

- ・神経磁気診断装置による中枢神経機能異常の診断
- ・フローサイトメトリーのTwo-color分析法によるPNHの鑑別診断表
- ・潰瘍性大腸炎に対する遠心分離法による白血球除去治療
- ・体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療
- ・肝癌に対する高周波焼灼療法
- ・選択的副甲状腺PEIT

<承認取消>

平成14年4月

- ・微量銅線による脳血管性病変に対しての電氣的凝固療法
- ・レーザー照射による初期齶蝕の進行抑制療法

平成16年4月

- ・直流電流による骨電気治療法
- ・完全埋込式頭蓋内圧計による頭蓋内圧測定
- ・経皮的コルドトミー
- ・埋込型精密持続注入ポンプ(フレオンガス使用)による肝動注療法
- ・羊水を用いた胎児血小板型の出生前診断
- ・腹腔内超音波プローブ及び腹腔鏡監視下のヒステロファイバースコープレーザー手術
- ・内視鏡下経膀胱瘻経尿道的アプローチによる膀胱内手術

<辞退>

平成15年3月

- ・経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術

承認取消になった高度先進一覽

[平成16年4月1日現在]

高度先進医療の名称	施設数	承認年月日	辞退/取消	取消理由
微小銅線による脳血管性病変に対しての電氣的凝固治療	1	昭60. 11. 1	平14. 4. 1	・最近10年間で1例も行われていない。 普及性が不十分。
レーザー照射による初期う蝕の進行抑制療法	1	平2. 6. 1	平14. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・最近8年間で1例も行われていない。 普及性が不十分。
経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術	1	平7. 12. 1	平15. 4. 1	・対象となる患者がなく、使用する医療機器も開発中止となった、 として医療機関から辞退の届けが出された。
直流電流による骨電気治療法	1	昭60. 10. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～2例の実施で、最近10年間で合計13例であり、 普及性が不十分。 ・類似の保険対象の治療に比べて平均費用が高額であり、 効率性が不十分。
完全埋込式頭蓋内圧計による頭蓋内圧測定	6	昭63. 8. 1	平16. 4. 1	・最近10年間で27例、5年間で2例しか行われていない。 普及性が不十分。
経皮的コルドトミー	1	平2. 6. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～3例の実施で、最近10年間で合計7例であり、 普及性が不十分。
埋込型精密持続注入ポンプ(フロンガス使用)による肝動注療法	1	平7. 2. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・承認以来9年間に1例も実施されていない。 普及性が不十分。
羊水を用いた胎児血小板型の出生前診断	1	平9. 9. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～1例の実施で、承認以来6年間で合計3例のみであり、 普及性が不十分。 ・血小板の不適合だけであれば、従来の母親の抗体でもチェックでき、 効率性・有効性に疑問がある。 ・倫理的に問題あると学会で問題にされたことがある。
腹腔内超音波プローブ及び腹腔鏡監視下のヒステロファイバースコープレーザー手術	1	平10. 1. 1	平16. 4. 1	・平成11年以降1例も行われていない。 普及性が不十分。
内視鏡下経膀胱瘻経尿道的アプローチによる膀胱内手術	1	平11. 3. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・承認以来5年間で1例しか行われていない。 普及性が不十分。 ・代替となる他の手術方法が発達した。

●高度先進医療技術が実施されなかった理由の例

- ・当該技術を実施できる医師がいなくなった。
- ・代替可能な新しい技術が導入された。
- ・適応のある患者がいなかった。
- ・当該技術に必要な医療材料、医薬品などの開発が中止になった。

承認手続きを簡素化することが妥当と判断された高度先進医療

医科（15件）

- 培養細胞による先天性代謝異常診断
- 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
- 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- 血小板膜糖蛋白異常症の病型および病因診断
- 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
- 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- SDI法による抗癌剤感受性試験
- 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- 抗癌剤感受性試験
- 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
- 不整脈疾患における遺伝子診断
- 腹腔鏡下肝切除術
- 心臓移植手術 ※
- 生体部分肺移植術 ※

（※ 移植関係学会合同委員会により選定された施設に限定する。）

心臓移植（5施設）

- ・東京女子医科大学付属病院 ・大阪大学医学部付属病院 ・国立循環器病センター
- ・東京大学医学部付属病院 ・埼玉医科大学付属病院

生体部分肺移植（4施設）

- ・東北大学医学部付属病院 ・京都大学医学部付属病院 ・大阪大学医学部付属病院
- ・岡山大学医学部付属病院

注) 太字は現在承認されている施設。

歯科（5件）

- インプラント義歯
- 顎顔面補綴
- 歯周組織再生誘導法
- 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- 光学印象採取による陶材歯冠修復法