

中医協 総-4-1
17.3.9

平成17年3月9日

中央社会保険医療協議会

会長 星野 進 保 殿

高度先進医療専門家会議

座長 猿田 享 男

別紙左欄の医療機関より承認申請のあった当該右欄に掲げる高度先進医療については、保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項の規定に基づく高度先進医療として、承認することが適当と認められるので、別紙の通り報告する。

別 紙

医 療 機 関 名	高度先進医療技術の名称
<ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ケラチン病の遺伝子診断 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断 (新規) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 東海大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 活性化血小板の検出 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 信州大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髄細胞移植による血管新生療法
<ul style="list-style-type: none"> ・ 浜松医科大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腹腔鏡下前立腺摘除術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 三重大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 京都府立医科大学附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髄細胞移植による血管新生療法
<ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪府立成人病センター 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 膵臓移植手術

参考

各 技 術 の 概 要

高度先進医療技術名	医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	適 応 症	申請日	受 付 完了日
ケラチン病の遺伝子診断	東京大学医学部附属病院	東京都文京区	1193床	皮膚科	ケラチン遺伝子の変異によって発症する疾患（ケラチン病）に対し、遺伝子診断を行う。	ケラチン病（水疱型魚鱗癬様紅皮症、Vörner型掌蹠角化症など）	161028	161109
隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	東京大学医学部附属病院	東京都文京区	1193床	皮膚科	隆起性皮膚線維肉腫が疑われ、症状や免疫染色によっても確定診断の困難な例に対し、遺伝子診断を行う。	隆起性皮膚線維肉腫	161028	161109
活性化血小板の検出	東海大学医学部附属病院	神奈川県伊勢原市	1133床	神経内科、呼吸器内科、循環器内科、耳鼻咽喉科、臨床検査科	活性化血小板を測定し、脳梗塞、心筋梗塞、睡眠時無呼吸症候群患者の治療の指標とする。	急性期および慢性期脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群、心筋梗塞などの動脈血栓症	140219	161018
骨髄細胞移植による血管新生療法	信州大学医学部附属病院	長野県松本市	700床	心臓血管外科・循環器内科・輸血部	虚血に陥った患肢に自己の骨髄細胞を移植し血管新生を促す。	びまん性血管障害（糖尿病性のものは除く）で血管拡張薬が有効に作用しない症例	160616	161202
腹腔鏡下前立腺摘除術	浜松医科大学医学部附属病院	静岡県浜松市	613床	泌尿器科	腹腔鏡下に前立腺摘除術を行う。	前立腺癌	160727	161208
早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	三重大学医学部附属病院	三重県津市	731床	外科	腹腔鏡補助下胃切除術に際してセンチネルリンパ節生検を行い、リンパ節郭清範囲の適正化を図る。	早期胃癌	151002	161011
骨髄細胞移植による血管新生療法	京都府立医科大学附属病院	京都府京都市	1065床	循環器内科	虚血に陥った患肢に自己の骨髄細胞を移植し血管新生を促す。	びまん性血管障害（糖尿病性のものは除く）で血管拡張薬が有効に作用しない症例	160723	161202

骨髄細胞移植による血管新生療法	国立循環器病センター	大阪府 吹田市	640床	心臓血管内科・ 臓器移植部・心 臓血管外科・麻 酔科・輸血管理 室・放射線診療 部	虚血に陥った患肢に自己の骨髄細胞 を移植し血管新生を促す。	びまん性血管障害（糖尿病性のものは 除く）で血管拡張薬が有効に作用しな い症例	160913	161203
胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術	国立循環器病センター	大阪府 吹田市	640床	産婦人科	胎児水腫に対して、胸腔-羊水腔間 を、カテーテルを留置して貫通させ る胎児手術を行う。	胸水を主徴候とする非免疫性胎児水腫 症(NIHF)例で以下の条件を満たす症例 (1)特発性あるいは既知の胎児先天性感 染による (2)妊娠20週以上34週未満である (3)1回の胸腔穿刺後1週間以降に胸水再 貯留をみる	131220	160706
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	大阪府立成人病センター	大阪府 大阪市	500床	乳腺・ 内分泌外科	放射性物質と色素を用いてセンチネ ルリンパ節を同定し、癌のリンパ節 転移の有無を検索し治療法の選択に 用いる。	乳がん	161014	161125
膵臓移植手術	大阪大学医学部附属病院	大阪府 吹田市	1076床	消化器外科	脳死あるいは心停止のドナーから摘 出した膵臓を移植する。	1型糖尿病、重症糖尿病性腎不全	161028	161220
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	長崎大学医学部附属病院	長崎県 長崎市	829床	第二外科	内視鏡下に頸部良性腫瘍を摘出す る。	甲状腺良性腫瘍、副甲状腺腫瘍（腺 腫・過形成）	130921	161012

中医協 総-4-2
17.3.9

高度先進医療の新規技術の概要について

(平成17年3月9日中医協総会分)

技術名：胎児胸腔－羊水腔シャントチューブ留置術

○ 適応症：胸水を主徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例で以下の条件を満たす症例

- (1) 特発性あるいは既知の胎児先天性感染による
- (2) 妊娠 20 週以上 34 週未満である
- (3) 1 回の胸腔穿刺後 1 週間以降に胸水再貯留をみる

○ 技術の概要：

胎児期に胸水を生じる疾患では、胎児期に治療が行なわれなかった場合、循環器系への圧迫による心不全により胎児水腫の憎悪をきたすとともに、肺の圧迫により肺低形成、羊水の嚥下困難と羊水過多を生じ、死亡率が高い。従来、治療として頻回の胸腔穿刺が行なわれてきたが、母体への負担や、頻回の穿刺操作による感染の危険が指摘されていた。

本技術は、胸腔－羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。これにより持続的に胸水を除去して、胎児水腫を改善し、肺低形成、羊水過多の進行を防ぐことができる。この方法では母体への負担が小さく、感染の危険も小さい。

○ 申請医療機関：国立循環器病センター（大阪府吹田市・640 床）

○ 実施科：周産期科

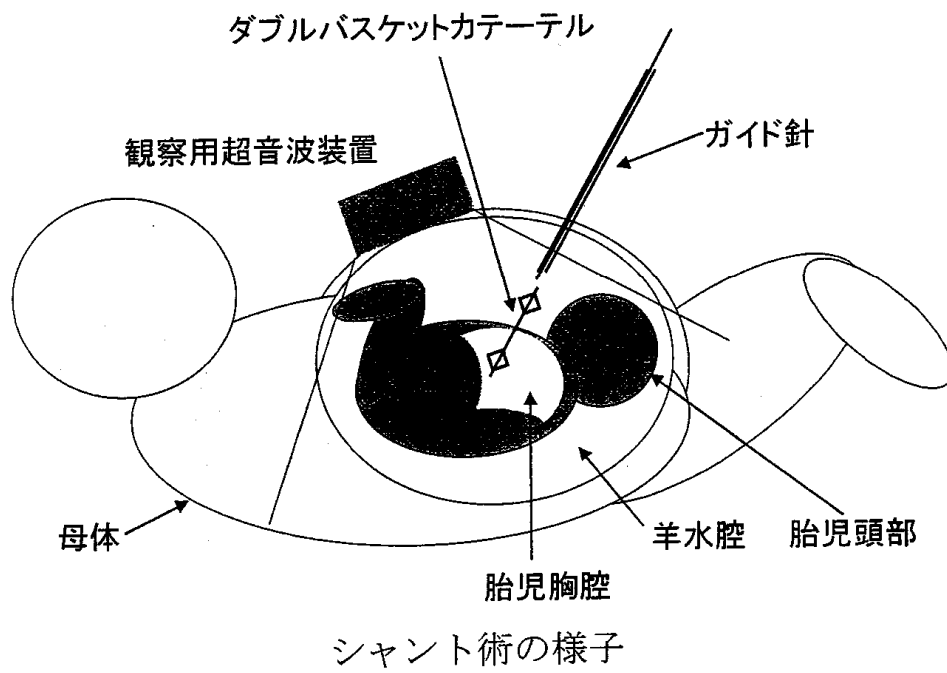
○ 症例数：7 例

○ 申請日：平成 13 年 12 月 20 日

○ 費用の例（入院 42 日間）：（高度先進医療分）6 万 1 千円
（ 特定療養費分 ） 111 万 1 千円

<参考> 非免疫性胎児水腫症候群 (NIHF:Non-Immune Hydrops Fetalis)

胎児全身の軟部組織に浮腫あるいは胸水症を認める胎児水腫症候群のうち、母児間血液型不適合妊娠による免疫性胎児水腫症候群以外のもの。妊娠初期の発症は 250～300 妊娠に 1 例とされる。原因は多彩であるが、原因不明の特発性が最も多く約半数を占める。



技術名：活性化血小板の検出

○ 適応症：急性期および慢性期脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群、心筋梗塞などの動脈血栓症

○ 技術の概要：

心筋梗塞や脳梗塞などの動脈血栓症の急性期では活性化血小板が増加する。また、これらの疾患の治療に用いられる抗血小板療法により、活性化血小板は減少する。

本技術は、レーザー散乱光法と活性化血小板マーカーを用いて活性化血小板を測定するもの。これにより脳梗塞、心筋梗塞患者の再発可能性と治療効果を評価し、投薬量の調整等、適切な治療に結びつけることが出来る。また、睡眠時無呼吸症候群においても、脳梗塞や心筋梗塞の発症可能性を評価し、抗血小板療法を開始する等、適切な治療に結びつけることが出来る。

○ 申請医療機関：東海大学病院
(神奈川県伊勢原市・1133床)

○ 実施科：
神経内科、呼吸器内科、循環器内科、耳鼻咽喉科、臨床検査科

○ 症例数：9例

○ 申請日：平成14年2月13日

○ 費用の例（通院14回）：（高度先進医療分）1万円
（特定療養費分）18万8千円

<参考> 睡眠時無呼吸症候群

睡眠中に10秒以上の呼吸停止を繰り返す症候群。呼吸停止によって死亡することはないが、睡眠が浅くなり日中に眠気を生じる。脳梗塞や心筋梗塞の合併が多い。

技術名：早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索

○ 適応症：早期胃癌

○ 技術の概要：

早期胃癌に対する胃切除術に際して、放射性同位元素と色素を用いて、癌から最初にリンパ流の流れ込むセンチネルリンパ節を同定し、腹腔鏡補助下に生検を行い、リンパ節郭清範囲の適正化を図る。センチネルリンパ節への癌の転移が陰性であれば、縮小手術とする。転移陽性であれば、従来通り開腹し、より広範なリンパ節郭清を含む定型手術を行う。転移陰性例では不要なリンパ郭清を行わず、腹腔鏡補助下に手術を施行出来るため、患者の負担が少なく、早期退院が可能になる。

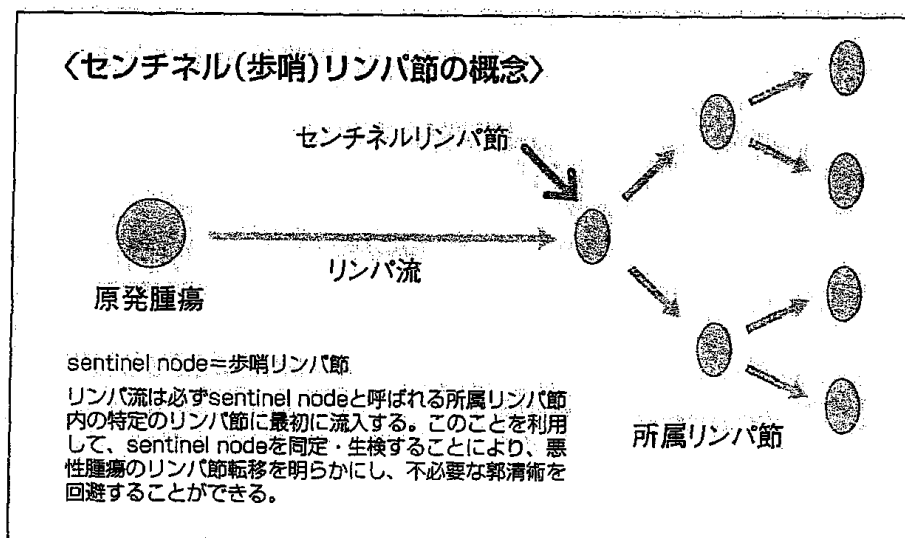
○ 申請医療機関：三重大学医学部附属病院
(三重県津市・731床)

○ 実施科：外科

○ 症例数：9例

○ 申請日：平成15年10月2日

○ 費用の例（入院20日間）：(高度先進医療分) 3万1千円
(特定療養費分) 107万1千円



技術名：ケラチン病の遺伝子診断

○ 適応症：ケラチン病
(水疱型魚鱗癬様紅皮症、Vörner 型掌蹠角化症など)

○ 技術の概要：

皮膚のケラチン線維の遺伝子の変異によって発症する疾患（ケラチン病）に対し、血液細胞中のケラチン遺伝子の塩基配列を調べて遺伝子の変異を同定し、確定診断を行う。早期に診断を確定することにより、臨床症状や臨床経過を予測し、早期に有効な治療を開始することが可能になる。

○ 申請医療機関：東京大学医学部附属病院
(東京都文京区・1193 床)

○ 実施科：皮膚科

○ 症例数：6 例

○ 申請日：平成 16 年 10 月 28 日

○ 費用の例（通院 1 回）：(高度先進医療分) 3 万円
(特定療養費分) 4 千円

<参考> 水疱型魚鱗癬様紅皮症

全身の皮膚が、角化の異常により魚のうろこ様になる疾患。水疱形成、潮紅を伴う。角質溶解剤外用、エトレチナート内服により症状を緩和することが出来る。年齢とともに症状は軽快する。

<参考> Vörner 型掌蹠角化症

手掌・足底に左右対称に角質増殖を生じる疾患。角質溶解剤外用により症状を緩和することが出来る。

技術名：隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断

○ 適応症：隆起性皮膚線維肉腫

○ 技術の概要：

隆起性皮膚線維肉腫が疑われ、症状や免疫染色法によっても確定診断の困難な例に対し、腫瘍細胞の遺伝子診断を行って確定診断を行う。診断が確定すれば、腫瘍周囲を広範囲に含めた切除を行う。正確な診断により、不要な切除を避けることが出来る。

○ 申請医療機関：東京大学医学部附属病院
(東京都文京区・1193床)

○ 実施科：皮膚科

○ 症例数：5例

○ 申請日：平成16年10月28日

○ 費用の例(入院18日間・通院2回)：

(高度先進医療分) 3万3千円

(特定療養費分) 49万7千円

<参考> 隆起性皮膚線維肉腫

中年男性の体幹や四肢に好発する暗紅褐色の悪性腫瘍。頻度は稀。I型コラーゲン遺伝子の異常と関連がある。遠隔転移は稀であるが、しばしば不完全な切除により局所再発を生じる。他の皮膚良性腫瘍との鑑別が困難なことがある。

隆起性皮膚線維肉腫 (標準皮膚科学第5版より)



簡素化の対象技術として承認申請のあった高度先進医療

医療機関名	高度先進医療技術の名称
<ul style="list-style-type: none">・群馬大学医学部附属病院 ・鹿児島大学病院 <p style="text-align: center;">(合計 2 医療機関)</p>	<ul style="list-style-type: none">・インプラント義歯 ・腹腔鏡下肝切除術 <p style="text-align: center;">(合計 2 件、2 種類)</p>

参考

各 技 術 の 概 要 (簡 素 化 分)

高度先進医療技術名	医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	適 応 症
インプラント義歯	群馬大学医学部附属病院	群馬県 前橋市	705	歯科口腔外科 ・ 歯科	歯が欠損した部の顎骨に人工歯根を埋入し、その歯根を土台として歯冠部を支持する義歯治療法。	通常義歯の装着が困難な、顎骨に異常のある歯牙欠損症例 (1) 口腔外科疾患(口腔腫瘍、顎顔面外傷、顎骨嚢胞、顎骨炎症)の治療後に、顎骨および歯牙の欠損を生じた症例で、通常義歯では十分な咀嚼機能の回復が得られない症例。 (2) 著しい骨吸収を伴う歯牙欠損症例で、通常義歯の装着ができない症例。
腹腔鏡下肝切除術	鹿児島大学病院	鹿児島県 鹿児島市	725	消化器外科	腹腔鏡を用いることにより、従来の開腹による肝切除術よりも低侵襲の手術を行うことができる。	肝良性腫瘍、肝悪性腫瘍 (良性肝腫瘍や小肝癌症例で、肝部分切除ならびに肝外側区切除の適応となる症例)

手続きの簡素化が妥当とされる技術

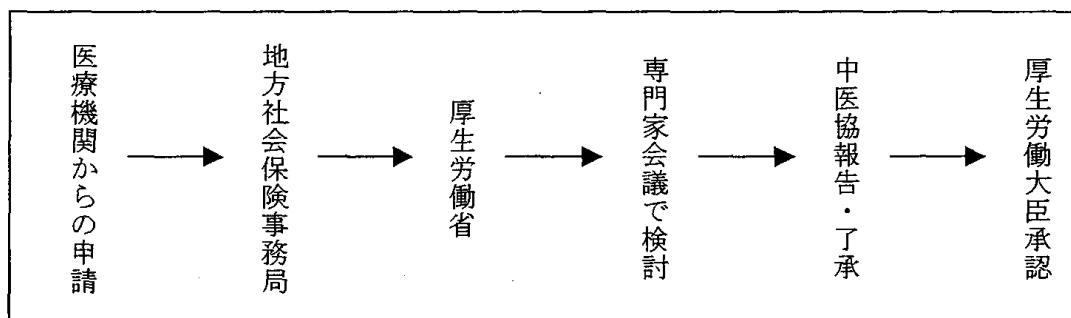
(ただし、高度先進医療として承認されている適応症に限る。)

- 1 インプラント義歯
- 2 顎顔面補綴
- 3 培養細胞による先天性代謝異常診断
- 4 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
- 5 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- 6 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- 7 歯周組織再生誘導法
- 8 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- 9 光学印象採取による陶材歯冠修復法
- 10 血小板膜糖蛋白異常症の病型および病因診断
- 11 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
- 12 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- 13 SDI法による抗癌剤感受性試験
- 14 抗癌剤感受性試験
- 15 腹腔鏡下肝切除術
- 16 心臓移植手術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 17 生体部分肺移植術
(ただし、移植関係学会合同委員会により選定された施設であって、既に特定承認保険医療機関として承認されている施設に限る。)
- 18 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- 19 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
- 20 不整脈疾患における遺伝子診断

高度先進医療技術の申請から承認まで流れ

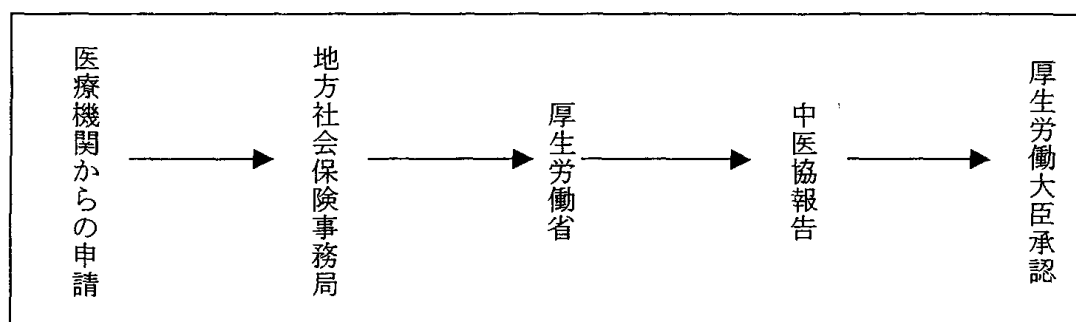
○ 通 常

[申請から承認までの流れ]



○ 簡素化技術

[申請から承認までの流れ]



保険医療材料専門部会委員名簿 (案)

平成17年3月9日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 宗岡 広太郎 松浦 稔明	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会生活福祉局長 株式会社日立製作所取締役監査委員 香川県国民健康保険団体連合会監事
2. 2号委員	櫻井 秀也 松原 謙二 黒崎 紀正 漆畑 稔	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本歯科医学会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	星野 進保 村田 幸子 ◎ 土田 武史	総合研究開発機構客員研究員 ジャーナリスト 早稲田大学商学部教授
4. 専門委員	渡辺 悦男 田中 凡實 廣瀬 光雄	日本医療機器関係団体協議会常任理事 株式会社田中三誠堂代表取締役社長 有限会社マベリックジャパン代表取締役社長

◎印：部会長