

## 高度先進医療技術の保険導入等に係る技術の選定について

### 一次審査

高度先進医療から保険導入する技術の選定にあたり、高度先進医療専門家会議委員において、実施件数や有効性に関する実績報告等を踏まえつつ、109種類の高度先進医療技術について、1つの技術につき3名の委員で、以下の4段階で評価を行った。

A	優先的に保険導入が妥当。
B	保険導入が妥当。
C	現状通り高度先進医療が妥当。
D	高度先進医療から削除するのが妥当。

### 二次審査

審査した委員3名全員とも、保険導入が妥当と評価した技術について、高度先進医療専門家会議委員全19名により検討し、高度先進医療専門家会議として、下記の8技術を平成18年度診療報酬改定で保険適用とすることが適当な技術として、中医協に報告することとした。

- ・ 悪性腫瘍の遺伝子診断
- ・ 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- ・ 脳死肝臓移植手術
- ・ 心臓移植手術
- ・ 腹腔鏡下前立腺摘除術
- ・ CT透視ガイド下生検
- ・ 膵臓移植手術
- ・ 脳死肺移植手術

また、保険導入の検討と同様に、高度先進医療から削除するのが妥当と評価した技術についても、高度先進医療専門家会議委員全19名により検討がなされ、高度先進医療専門家会議として、下記の2技術を高度先進医療としての承認を取り消すことが適当な技術として、中医協に報告することとした。

- ・ レーザー血管形成術
- ・ 活性化自己リンパ球移入療法のうち有効性が明らかでない技術  
(インターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法)

( 昭和 63 年 1 月 専門家会議合意事項 )

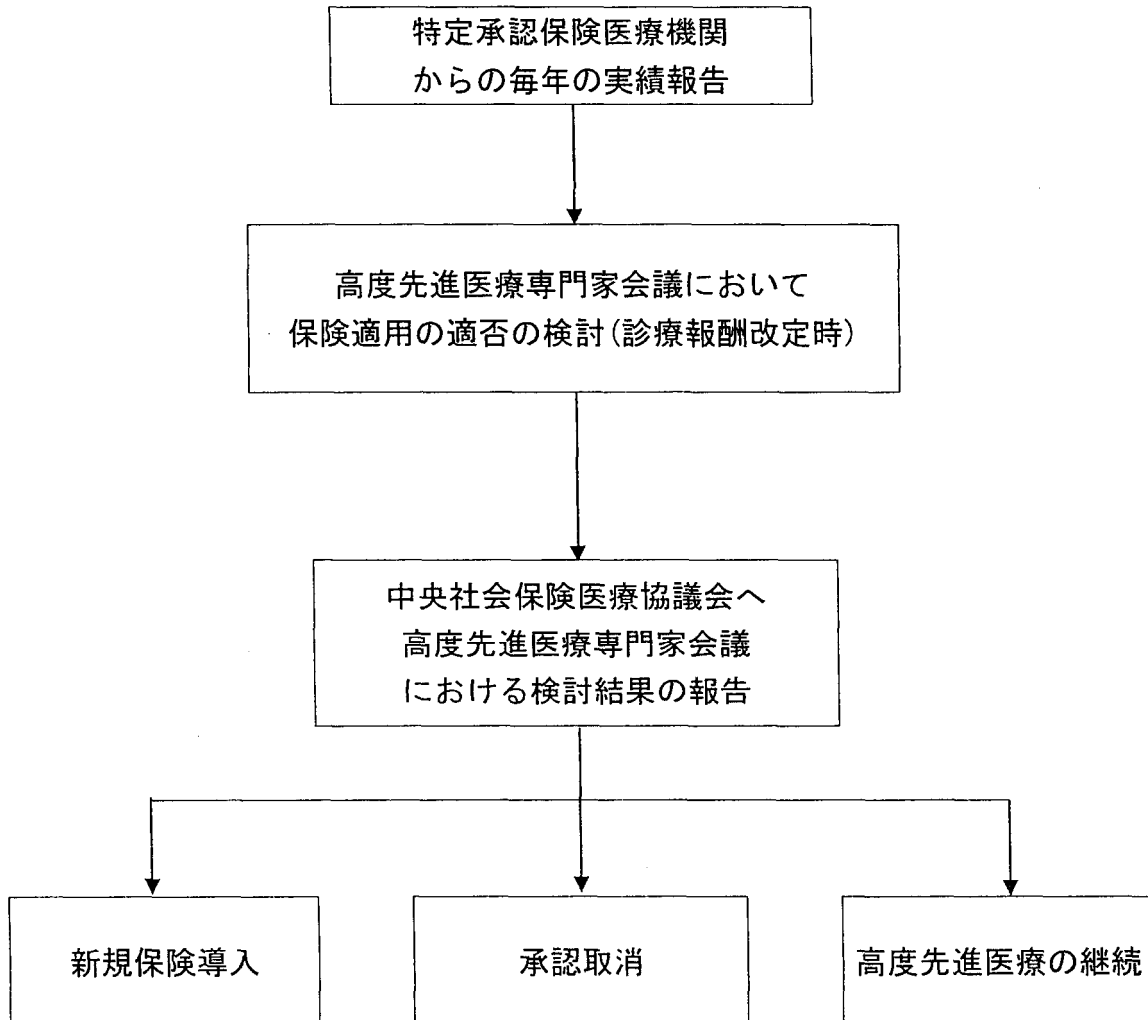
高度先進医療を保険導入する  
に当たって考慮すべき事項

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基準

有 効 性	<p>A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。</p> <p>B. 従来技術を用いるよりもやや有効。</p> <p>C. 従来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 的 成 熟 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っ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と比較して、</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>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、</p> <p>A. 優先的に保険導入が妥当。</p> <p>B. 保険導入が妥当。</p> <p>C. 現状通り高度先進医療が適当。</p> <p>D. 高度先進医療から削除するのが適当。</p>

## 高度先進医療を保険導入するまでの流れ



高度先進医療専門家会議においては、技術の普及性、効率性、有効性、安全性、技術的成熟度等を勘案し、改定時に保険適用の可否を決定する。

中央社会保険医療協議会においては、高度先進医療専門家会議の報告を受けて、審議し、保険導入する技術、承認取り消しする技術を決定する。

## 参 考 通 知

### 特定承認保険医療機関の取扱いについて (平成17年8月31日保発第0831001号)

地方社会保険事務局長宛 厚生労働省保険局医療課長通知

(抜粋)

#### 3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

##### (3) 高度先進医療の実績報告及び評価

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行う高度先進医療については、毎年、厚生労働大臣が特定承認保険医療機関から高度先進医療の実績報告を求めるとともに、この報告に基づき、高度先進医療専門家会議において、効果測定を行い、当該測定結果を中央社会保険医療協議会に毎年定期的に報告するものとする。中央社会保険医療協議会は、当該報告を受け、高度先進医療の存続の可否の検討を行う他、高度先進医療専門家会議における検討結果の報告を受け、新規保険導入、既存点数の適用の可否に係る検討も併せて行うものとする。

効果測定の結果、高度先進医療専門家会議において、高度先進医療としての存続が不相当とされたものについては、承認の取消しについて当該特定承認保険医療機関に意思確認した後、中央社会保険医療協議会における検討を経て、その施設基準を削除するとともに、承認を取り消すものとする。

この場合、承認取消の旨及びその理由を特定承認保険医療機関に通知するものとする。

## 1. 保険適用とすることが適当な高度先進医療技術の概要

告示番号	高度先進医療技術名	適応症
14	悪性腫瘍の遺伝子診断(胃がん、大腸がん、膵臓がん、肺がん、膀胱がん、乳がん及び子宮がんその他の固形腫瘍に係るものに限る。)	胃癌、大腸癌、膵臓癌、肺癌、膀胱癌、乳癌、子宮癌等の固形腫瘍

### 技術の概要(詳細)

#### ● 診断のポイント

微量の組織・体液等からDNA(細胞核にあるデオキシリボ核酸)を増幅し、腫瘍に特異的な遺伝子の変異を検索します。

#### ● 解説

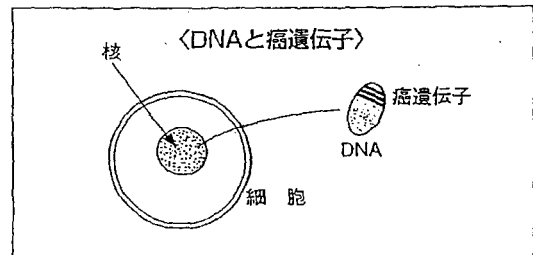
細胞の核内にあるDNA(細胞核にあるデオキシリボ核酸)には、身体に関するすべての遺伝子情報が詰まっていますが、DNAの中には腫瘍と密接に関連している遺伝子があり、癌になった場合には、このような腫瘍関連遺伝子に変化していることがわかってきました。

また、遺伝子の解析技術と機器の発達によって、腫瘍関連遺伝子の突然変異、増幅、消失等の変異の検出が臨床検査においても可能になってきました。

固型腫瘍の生検組織または切除組織、唾液、喀痰、術中腹腔洗浄液等を検体とし、遺伝子工学の技術を用いて腫瘍関連遺伝子の変異を検索します。従来の診断法では検出不可能であったごく微量の腫瘍細胞の検出が可能となりました。

#### ● 効果

原発不明腫瘍、重複癌等の疑われる症例で、原発組織がどこか、多発癌か転移癌かについての情報を得ることができ、治療方針の決定に有用です。



告示番号	高度先進医療技術名	適応症
15	進行性筋ジストロフィーのDNA診断(デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー又は福山型先天性筋ジストロフィーに係るものに限る。)	Duchenne型筋ジストロフィー、Becker型筋ジストロフィー、福山型先天性筋ジストロフィー

### 技術の概要(詳細)

#### ● 診断のポイント

遺伝子工学的手法を用いて原因遺伝子の変異を検索し、正確な診断を行います。

#### ● 解説

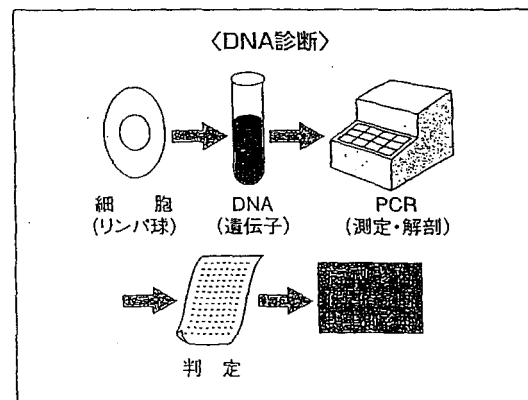
最近の遺伝子工学の研究や技術の発達により、進行性筋ジストロフィーの原因遺伝子が明らかになってきました。

患者のリンパ球から試験管内でDNAを分離し、PCR法(ポリメラーゼ連鎖反応)またはサザンブロット法により、疾患の原因遺伝子領域における変異(欠失、重複)を検索します。

これによって、遺伝子変異の認められた家系については、サザンブロット法とデンストメーターによるシグナル濃度測定を行い、遺伝子変異の認められない家系については、PCR-RFLP法(制限酵素によって処理したDNAの断片長多型解析)によって多型解析を行い、進行性筋ジストロフィーの正確な病型診断等を行います。

#### ● 効果

原因遺伝子の変異を検索し、正確な病型診断を行うことができます。





告示 番号	高度先進医療技術名	適 応 症
30	脳死肝臓移植手術(劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症、パッドキアリ症候群、原発性胆汁性肝硬変、二次性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、C型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。)、B型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。))又はアルコール性肝硬変に係るものに限る。)	劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症、パッドキアリ症候群、原発性胆汁性肝硬変、二次性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、C型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。)、B型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。)、アルコール性肝硬変

## 技術の概要(詳細)

### ● 治療のポイント

脳死者から摘出した肝臓を移植する治療法です。

### ● 解説

肝疾患末期状態、劇症肝不全、先天性代謝性肝疾患等の根本的治療法は肝移植のみですが、これまで行われてきた生体肝移植におけるドナーの選択は臓器提供者(ドナー)が限られるため、血液型不適合、移植肝の大きさのミスマッチ、B型肝炎ウイルスの伝播、再移植等、種々の制限があります。

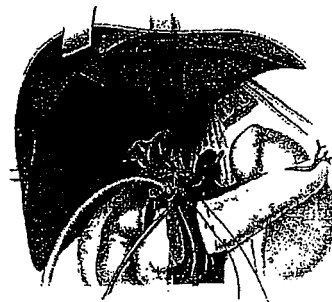
本手術は、平成9年10月施行の、臓器の移植に関する法律によって、脳死臓器移植が可能となったことにより、生体肝移植の経験に基づいた管理、手技のうえに立って、脳死者から提供された肝臓を移植することにより根治的治療を図る治療法です。

ほとんどの臓器受容者(レシピエント)は、手術後数か月程度で退院し、普通の人とほぼ同等の日常生活を送れるようになります。

### ● 効果

肝不全の症状等の根本的な治療となります。

〈脳死肝移植の模式図〉



患者の肝臓は摘出され、そこにドナーからの肝臓が血管や胆管をつなぐことによって移植される。

告示 番号	高度先進医療技術名	適 応 症
49	心臓移植手術(拡張型心筋症又は拡張相の肥大型心筋症に係るものに限る。)	拡張型心筋症、および拡張相の肥大型心筋症

#### 技術の概要(詳細)

- 治療のポイント

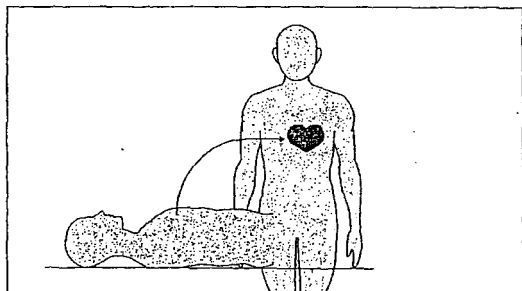
脳死者から摘出した心臓を移植する治療法です。

- 解説

末期的心不全に対する治療としては、従来より薬物治療や外科手術治療が進歩してきましたが、これらの治療法では改善しない重症の末期的な心不全に対して、脳死体から提供された心臓を移植することにより根本的な治療を行います。

- 効果

末期的心不全に対する治療が可能となります。



告示番号	高度先進医療技術名	適応症
50	腹腔鏡下前立腺摘除術(前立腺がん(限局性のものに限る。))	前立腺癌(限局性のものに限る。)

### 技術の概要(詳細)

#### ● 治療のポイント

腹腔鏡を用いることにより、従来の根治的前立腺摘除術と比較して、より低侵襲な手術が可能になり、患者の肉体的負担が軽減します。

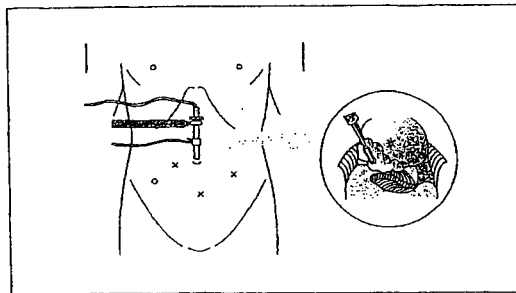
#### ● 解説

早期前立腺癌の患者の多くは高齢者であり、手術侵襲は身体に大きな負荷となります。従来の開放手術の方法では、約20センチメートルほどの皮膚、筋組織の切開を必要としましたが、本術式は腹腔鏡を用いることにより、数カ所の小切開下に前立腺摘除を行うことができます。

これによって、従来の方法に比べて侵襲を大幅に低減でき、術後疼痛が少なく、より短期間に回復が可能になります。また、前立腺は骨盤内の深いところに位置しており、直視下にはなかなか視野が得られにくい部分もありますが、内視鏡によってそのような部分の視野も得ることができ、より完全な腫瘍摘除が期待できます。

#### ● 効果

低侵襲な手術を行うことができ、術後の疼痛が少なく、短期間で回復が可能になります。



告示 番号	高度先進医療技術名	適 応 症
53	CT透視ガイド下生検(胸部、腹部、軟部組織若しくは骨領域の腫瘍病変又はリンパ節腫大に係るものに限る。)	胸部、腹部、軟部組織、骨領域の腫瘍病変及びリンパ節腫大

### 技術の概要(詳細)

#### ● 治療のポイント

CT透視により、従来の画像診断では描出が困難な病巣を、正確に経皮的針生検を行うことができます。

#### ● 解説

近年のコンピューター技術の進歩により、リアルタイムにCT画像を撮影・描出すること、すなわちCT透視が可能となっています。また、透視による医療従事者の被曝軽減のための工夫もされており、安全に施術可能となりました。

従来の超音波検査では病変の描出が困難な部位である胸部深部や胸腔内の病変を、主としてCT透視を用いることで、経皮的針生検を行うものです。

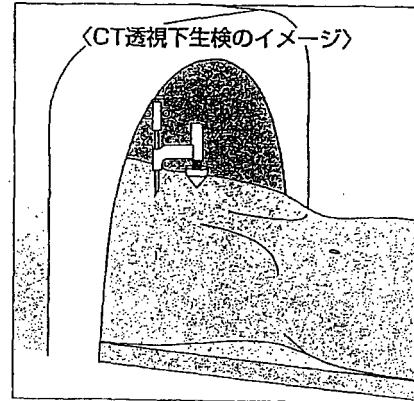
#### 〈生検の要点〉

まず、CTで病変の位置を確認し、針を刺す部位、深さ、向きを決め、局所麻酔を行います。I-Iデバイスに組織診用の針を装着します。これを穿刺部位に置き、CTのレーザービームが針にあたるようにデバイスの高さを調整します。

次に、CT透視を用いて、針先を病変の方向に向けてから針を刺入します。再度、CT透視で針の先端が病変部にあることを確認したのち、その部分から組織を採取します。

#### ● 効果

正確・迅速な生検をすることで診断が適切に行われ、患者の治療方針の決定に貢献します。



告示番号	高度先進医療技術名	適応症
86	膵臓移植手術(インスリンに依存するIDDMに係るものに限る。)	インスリンに依存するIDDM

技術の概要(詳細)

● 治療のポイント

膵臓の移植により、インスリン欠乏に対する根本治療を行います。

● 解説

インスリンホルモンを分泌する膵臓のβ細胞が、免疫の異常作用等により破壊されて起こるIDDM (insulin-dependent diabetes mellitus; インスリン依存型糖尿病) では、患者はインスリンホルモンの補充注射を一生続ける必要があります。

本技術は、脳死あるいは心停止のドナーから摘出した膵臓をIDDM患者に移植します。これにより、インスリンホルモンが補われ、患者はそれまで毎日必要だったインスリン注射から解放されます。

● 効果

インスリン注射が不要となるほか、網膜症、末梢血管障害といった糖尿病の合併症の進行を抑えることができます。

告示 番号	高度先進医療技術名	適 応 症
91	脳死肺移植手術(原発性肺高血圧症その他の肺・心臓移植関連学会協議会で承認された進行性肺疾患に係るものに限る。)	原発性肺高血圧症、特発性肺線維症、肺気腫、気管支拡張症、肺サルコイドーシス、肺リンパ脈管筋腫症、アイゼンメンジャー症候群、その他の間質性肺炎、閉塞性細気管支炎、じん肺、肺好酸球性肉芽腫症、びまん性汎細気管支炎、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、多発性肺動静脈瘻、 $\alpha$ 1アンチトリプシン欠損型肺気腫、塞栓性肺線維症、その他肺・心臓移植関連学会協議会で承認する進行性肺疾患

### 技術の概要(詳細)

● 治療のポイント

臓器移植法に基づく脳死体から、肺の移植を行います。

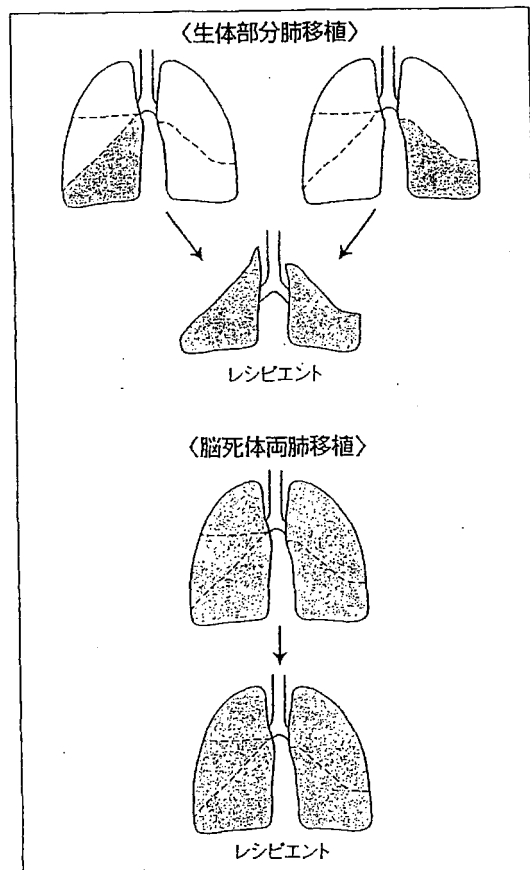
● 解説

生体からの肺移植の場合は、2人のドナーから1肺葉ずつを摘出し、1人のレシピエントに移植します。

本技術では、脳死体からの肺移植を行うことにより、1人のドナーから1人のレシピエントへの両側肺移植や、1人のドナーから2人のレシピエントへの片側肺移植が可能となります。

● 効果

移植以外の治療法によっては治癒の見込めない肺疾患に対する根本治療となります。



## 2. 高度先進医療としての承認を取り消すことが適当な高度先進医療技術の概要

告示 番号	高度先進医療技術名	適 応 症
13	レーザー血管形成術(末梢動脈又は内臓動脈の閉塞性動脈硬化症に係るものに限る。)	末梢動脈および内臓動脈の閉塞性動脈硬化症

### 技術の概要(詳細)

#### ◎ 治療のポイント

レーザーにより、動脈の狭窄あるいは閉塞部を焼灼して、血行を改善する治療方法です。

#### ◎ 解説

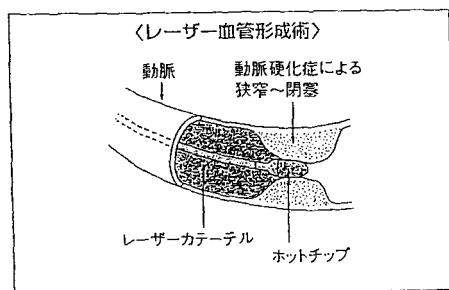
レーザー血管形成術は、局所麻酔下でカテーテルを挿入するだけでよく、皮膚切開を必ずしも必要としないで、早期の社会復帰が可能です。

狭窄ないし閉塞している動脈にレーザーのカテーテルを挿入し、カテーテルの先端部の金属をレーザーで高温化させて、狭窄ないし閉塞を焼灼する原理です。レーザーのエネルギーを、熱のエネルギーに変換して、治療に利用するわけですが、場合によっては、直接レーザーを照射する方法もあります。いずれの方法でも、安全域が確かめられているエネルギー量が使用されます。

また、この治療にバルーンやアテレクトミー・カッターによる血管内腔拡張術を併用することで、遠隔期の再狭窄や再閉塞の発生を少なくさせています。

#### ◎ 効果

侵襲が少なく、血行を改善できます。





告示番号	高度先進医療技術名	適応症
22	活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水又は腹水に係るものに限る。)	癌性の胸水又は腹水

## 技術の概要(詳細)

### ◎ 治療のポイント

自己のリンパ球を用いて癌を退治し、胸水・腹水の消失を図る免疫療法です。

### ◎ 解説

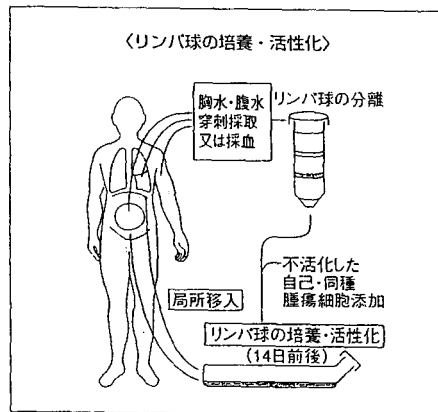
胸腔や腹腔に癌細胞が増殖すると、胸水や腹水が高頻度に貯留し、呼吸困難、咳、腹満感およびそれに伴う食欲低下という自覚症状が出現して日常生活にさしつかえます。本療法は、自己のリンパ球を用いて胸水や腹水の原因となっている癌細胞を退治し、胸水・腹水が貯まらないようにする免疫療法です。

生体には、異物や細菌、ウイルスを排除する能力、すなわち免疫能が備わっています。癌細胞にも異物性(抗原性)が存在し、生体は確実に癌細胞に対して反応していることがわかっています。その中心的役割をになっているのがリンパ球といわれる白血球の一種です。その能力が十分であれば、癌は知らないうちに体内で処分されることとなります。しかし、癌細胞は、体内では煙幕をはって巧みに免疫系からのがれ、密かにはびこってしまいます。

近年の免疫学の進歩によって、リンパ球が癌細胞を攻撃するしくみが解明され、癌細胞を排除する有能なリンパ球を試験管内で誘導し培養することが可能となりました。このリンパ球を用いることは癌の治療になるわけです。本療法は、胸水・腹水中から、あるいは採血によって自己のリンパ球を採取し、癌細胞の煙幕のない体外、すなわち、試験管内で培養(活性化)して、癌細胞を攻撃する能力を授け、治療対象である胸水・腹水の部位に直接戻す治療です。

### ◎ 効果

活性化した自己のリンパ球移入療法は、胸水や腹水の発現した進行癌の治療に有用性があり、化学療法や放射線療法などとともに選択肢の一つとなります。



# 保険適用された高度先進医療

## 昭和61年4月（3技術）

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

## 昭和63年4月（6技術）

- ・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（4技術）

- ・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（6技術）

- ・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（8技術）

- ・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（11技術）

- ・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
- ・ $^{15}\text{O}$ 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（3技術）

- ・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（4技術）

- ・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（7技術）

- ・ $^{18}\text{F}$ 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（6技術）

- ・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（2技術）

- ・ 微少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（7技術）

- ・ 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（フロンガス使用）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

平成17年9月（5技術）

- ・ 重症肥満の外科的治療法
- ・ 筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断
- ・ 胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療
- ・ フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断
- ・ パイロニー病に対する体外衝撃波治療

< 辞退 >

平成15年4月（1技術）

- ・ 経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術

平成17年6月（1技術）

- ・ 内視鏡的脊椎後方除圧術