

平成 28 年 1 月 20 日

中央社会保険医療協議会  
会 長 田 辺 国 昭 殿

先進医療会議  
座長 猿田享男

## 既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療会議において、平成 27 年 6 月 30 日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療 A の 61 技術及び総括報告書の報告を終えている先進医療 B の 2 技術（未承認の医薬品等の使用及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）について、保険導入等を検討した。

### 1. 保険導入が適切であると評価された先進医療(別紙 1)

以下の 14 技術については、その有効性、効率性等に鑑み、保険導入することが適切であると考え。ただし、適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考え。

- (1) 告示番号 2 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療
- (2) 告示番号 6 : 陽子線治療 (※ 1)
- (3) 告示番号 11 : 重粒子線治療 (※ 1)
- (4) 告示番号 23 : 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存
- (5) 告示番号 34 : RET 遺伝子診断
- (6) 告示番号 36 : 実物大臓器立体モデルによる手術支援
- (7) 告示番号 37 : 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断 (リアルタイム PCR 法)
- (8) 告示番号 38 : 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (9) 告示番号 41 : 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
- (10) 告示番号 48 : 腹腔鏡下仙骨脛固定術
- (11) 告示番号 49 : 硬膜外自家血注入療法
- (12) 告示番号 50 : 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
- (13) 告示番号 56 : 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
- (14) 先進医療 B (告示番号 50) : 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

※1：陽子線治療については小児腫瘍のみで、重粒子線については切除非適応の骨軟部腫瘍のみが保険導入とされた。それ以外の適応症の主なものは、先進医療として継続する。

## 2. 削除が適切であると評価された先進医療(別紙2)

以下の11技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号3：悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）
- (2) 告示番号4：先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- (3) 告示番号7：成長障害の遺伝子診断
- (4) 告示番号8：経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
- (5) 告示番号12：硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
- (6) 告示番号13：重症BCG副反応症例における遺伝子診断
- (7) 告示番号15：マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
- (8) 告示番号22：CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
- (9) 告示番号27：自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法（※1）
- (10) 告示番号39：IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
- (11) 告示番号45：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療（※2）

※1：暫定Aの技術である告示番号27については、先進医療Bへの移行の対応が実施されてこなかったため、従前定めた取扱いどおり削除とする。

※2：暫定Aの技術である告示番号45については、先進医療会議において適とされ、先進医療Bとして実施が承認されたため（平成28年1月1日）、先進医療Aの告示から削除とする。

## 3. 継続が適切であると評価された先進医療

以下の39技術については、保険導入の適否を評価するために必要な有効性、効率性等が十分に示されていないことから、引き続き先進医療で実施されることが適切と考える。

- (1) 告示番号1：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- (2) 告示番号5：三次元形状解析による体表の形態的診断
- (3) 告示番号6：陽子線治療（※1）
- (4) 告示番号9：骨髄細胞移植による血管新生療法（※2）

- (5) 告示番号 10 : 神経変性疾患の遺伝子診断
- (6) 告示番号 11 : 重粒子線治療 (※1)
- (7) 告示番号 14 : 自家液体窒素処理骨移植 (※2)
- (8) 告示番号 16 : 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (9) 告示番号 17 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (10) 告示番号 18 : 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (11) 告示番号 19 : 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
- (12) 告示番号 20 : 末梢血幹細胞による血管再生治療 (※2)
- (13) 告示番号 21 : 末梢血単核球移植による血管再生治療 (※2)
- (14) 告示番号 24 : 定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (15) 告示番号 25 : 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- (16) 告示番号 26 : 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(※2)
- (17) 告示番号 28 : 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法 (※2)
- (18) 告示番号 29 : EBウイルス感染症迅速診断 (リアルタイムPCR法)
- (19) 告示番号 30 : 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (20) 告示番号 31 : フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (21) 告示番号 32 : 培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (22) 告示番号 35 : 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (23) 告示番号 33 : 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
- (24) 告示番号 40 : 前眼部三次元画像解析
- (25) 告示番号 42 : 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定
- (26) 告示番号 43 : 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (27) 告示番号 44 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植 (※2)
- (28) 告示番号 46 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナー(※2)
- (29) 告示番号 47 : 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 (※2)
- (30) 告示番号 51 : MEN 1 遺伝子診断
- (31) 告示番号 52 : 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンをを用いた三ユニットブリッジ治療
- (32) 告示番号 53 : ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法)
- (33) 告示番号 54 : 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法)
- (34) 告示番号 55 : 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
- (35) 告示番号 57 : FOLF0X6 単独療法における血中 5-FU 濃度モニタリング情報を用いた 5-FU 投与量の決定

- (36) 告示番号 58 : Verigene システムを用いた敗血症の早期診断
- (37) 告示番号 59 : 腹腔鏡下広汎子宮全摘術
- (38) 告示番号 60 : LDL アフェレシス療法
- (39) 告示番号 61 : 多項目迅速ウイルス PCR 法によるウイルス感染症の早期診断

※1 : 陽子線治療については小児腫瘍のみ、重粒子線については切除非適応の骨軟部腫瘍のみが保険導入とされた。それ以外の適応症の主なものは、先進医療として継続する。

※2 : 暫定 A の技術であり、先進 B への移行に係る対応が進んでいることを考慮して、猶予期間は平成 29 年 3 月 31 日までと延長するとともに、新規組み入れは中止する。なお、先進医療 B として実施が承認された場合には、先進医療 A の告示から削除とする。

#### 4. その他

以下の技術については、総括報告書の提出を終えている先進医療 B の技術であって、保険導入することが適切であると判断できなかった。なお、今後、実施条件を変更して先進医療 A として改めて実施するなどにより、有効性を示す可能性等が示唆された。

先進医療 B (告示番号 27) : 慢性心不全に対する和温療法

また、著しく高額な医療機器を用いる医療技術について、費用対効果の観点を導入することの検討を進める必要性に関して、議論が行われた。

(別紙1) 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(14技術)

| 告示番号 | 先進医療技術名                                   | 概要  | 先進医療適用年月日  |
|------|---|---|------------|
| 2    | 凍結保存同種組織を用いた外科治療                          | 心臓弁又は血管を移植する手術を行うものに対して、凍結保存同種組織を用いるもの。<br>①感染抵抗性があること、②組織適合性に優れていること、③抗凝固療法が不要であること、④小児に使用可能なサイズのもので得られることなどの利点がある。  | 平18. 1. 1  |
| 6    | 陽子線治療                                     | 放射線的一种である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。  | 平13. 7. 1  |
| 11   | 重粒子線治療                                    | 放射線的一种である重粒子線(炭素線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。   | 平15. 11. 1 |
| 23   | 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存                | 非生体ドナーを厳密に選択した上で骨・靭帯組織を採取し、採取した組織の検査、処理・保存を行い、安全で良質な同種保存組織を供給する。<br>生体ドナーと比較して、採取組織に対するより十分な検査(HIV・HTLV-1)を行うことで感染症伝播のリスクを低下させるとともに、採取できる骨・靭帯の量も多い。                   | 平19. 4. 1  |
| 34   | RET遺伝子診断                                  | 甲状腺髄様癌は遺伝性・非遺伝性に分けられるが、治療方法が異なるため、遺伝性甲状腺髄様癌の原因となるRET遺伝子の変異の有無が鑑別できれば、症例に応じた治療法の選択が可能となる。<br>甲状腺髄様癌の患者に対して、採取した血液を用いてPCR法による検査を行って遺伝子変異の有無を確認する。                       | 平20. 9. 1  |
| 36   | 実物大臓器立体モデルによる手術支援                         | 患部のCT画像を撮影した後、CTデータを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。 | 平21. 7. 1  |
| 37   | 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法) | 免疫抑制状態の患者に対して、リアルタイムPCR法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルスDNAを短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断する。   | 平21. 9. 1  |
| 38   | 網膜芽細胞腫の遺伝子診断                              | 網膜芽細胞腫の30～40%には遺伝性網膜芽細胞腫が存在するとされ、常染色体優性遺伝形式を示す。RB1遺伝子の発症が原因とされている。<br>網膜芽細胞腫を発症した患者から約20ml採血し、塩基配列解析を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられるRB1遺伝子の変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。            | 平21. 11. 1 |
| 41   | 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査                  | 有床義歯を作製する前、新しい有床義歯を装着した後の調整時等に、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行うこと。   | 平23. 3. 1  |
| 48   | 腹腔鏡下仙骨靭帯固定術                               | 子宮脱などの骨盤臓器脱に対して、メッシュを用いて靭帯を仙骨に固定する術式。従来の開腹術と比較して、低侵襲な手術を提供することが可能となるとともに、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の効果が期待できる。  | 平24. 4. 1  |

|     |                           |  |           |
|-----|---------------------------|--|-----------|
| 49  | 硬膜外自家血注入療法                | 起立性頭痛を有して、かつ、関連学会の定めた画像診断基準によって、脳脊髄液が漏出していると診断された者に対して、硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液漏出を止めることが可能となる。  | 平24. 6. 1 |
| 50  | 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術   | 下部食道の狭窄により食物の通過障害等が生じる食道アカラシア等に対して実施する手技。従来の低侵襲な腹腔鏡下手術では少なくとも数個の腹壁の傷ができてしまう。当該術式は、口から挿入した内視鏡により、食道の筋層切開を行うことで、食道の狭窄等の改善を図る。  | 平24. 9. 1 |
| 56  | 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術             | 甲状腺良性腫瘍、パセドウ病、及び副甲状腺機能亢進症に対して、全身麻酔下で内視鏡下に腫瘍を切除する。当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症等の術後合併症を減らすことができる。また、頸部に手術創がないために、術後頸部創の整容性向上等が期待できる。  | 平26. 1. 1 |
| B50 | 内視鏡下手術用口ポットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術 | da Vinciサージカルシステムを用いることで、拡大視の3D画像を確認しながら、自由度の高い鉗子で腎の切除・縫合を行える。通常の腹腔鏡手術は2D画像であり、術者は奥行き感が得られず、鉗子の自由度も少ないため、意図する切除、縫合ができない。このため、腎の切除・縫合に際して過剰な切除や縫合時間を延長することとなるが、本手術により、腫瘍の制癌性は保ったまま腎機能を最大限に温存することが可能となる。 | 平26. 9. 1 |

(別紙2) 削除が適切であると評価された技術(11技術)

| 告示番号 | 先進医療技術名                                   | 概要   | 先進医療適用年月日  |
|------|---|--|------------|
| 3    | 悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)                      | 生検筋を用いてスキンドファイバーを作成し、筋小胞体からのカルシウム遊離速度を測定することにより、悪性高熱症を診断する。  | 平9. 7. 1   |
| 4    | 先天性血液凝固異常症の遺伝子診                           | 先天性血液凝固異常症を遺伝子診断し、適切な治療方針の決定に役立つ。  | 平10. 10. 1 |
| 7    | 成長障害の遺伝子診断                                | 特発性低身長症の患者(成長ホルモンは正常値である低身長の患者)の血液を用いて成長ホルモンの遺伝子を解析し、成長ホルモンとその受容体の異常を診断する。   | 平13. 3. 1  |
| 8    | 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術                            | 食道静脈瘤等の患者に対して、経皮的にカテーテルを挿入し、肝実質を貫き下大静脈と門脈をステントを用いてバイパスする治療法。   | 平15. 4. 1  |
| 12   | 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療                      | 全身麻酔下、腹臥位で内視鏡を硬膜外腔に挿入し、病的所見を認めた部位で癒着剥離、炎症物質の灌流、局所麻酔薬・ステロイド投与を行うことにより、低侵襲で治療を行うことができる。  | 平16. 8. 1  |
| 13   | 重症BCG副反応症例における遺伝子診断                       | 非定型抗酸菌やBCGなどの弱毒菌に易感染性を示した患者において、インターフェロンγ受容体遺伝子の変異が報告されており、BCG接種後にBCG菌による重症副反応を呈した患者、もしくは非定型抗酸菌感染の重症・反復・難治例についてインターフェロンγ受容体遺伝子の変異の有無を確認することにより、合併疾患の早期治療・予防を目指す。 | 平16. 8. 1  |
| 15   | マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査                          | 患者のリンパ節生検材料を用い、リアルタイムPCR(polymerase chain reaction)法により悪性リンパ腫(マントルリンパ腫)の特異遺伝子を定量的に測定し補助診断に用いる。   | 平16. 11. 1 |
| 22   | CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法 | H. pylori陽性の消化性潰瘍の治療におけるH. pyloriの除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝子検査を施行し、検査結果を踏まえて治療を個別化する。  | 平19. 4. 1  |
| 27   | 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法                  | 末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。   | 平10. 2. 1  |
| 39   | IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価           | インターフェロン・リビリン併用療法の適応のある患者の血液を採取しPCR法により、治療に対し感受性又は抵抗性の遺伝子を有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リビリン併用療法の実施の適否を検討する。  | 平22. 8. 1  |
| 45   | 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療                      | 患者本人から30~60mLの末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離し自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で塗布する。   | 平23. 10. 1 |

## 先進医療の保険導入等について

平成 28 年度の保険導入及び施設基準の見直しについては、以下に示す方法で検討を行う。

### 1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第 1 回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療 A

- ・ 平成 27 年 6 月 30 日時点で先進医療告示（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）に掲げられている医療技術

② 先進医療 B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術（未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）。

| （参考）関係する先進医療 B の取扱い   |  |
|---|--|
| 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除  | ・ 保険導入等の評価対象                               |
| 慢性心不全に対する和温療法（※）  | ・ 保険導入等の評価対象                               |
| 重症心不全に対する免疫吸着療法（※）  | ・ 先進医療 B として実施中であるため、評価対象とはせず先進医療 B として継続。 |
| 腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン C 腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法（※） |  |

※医療技術評価分科会に提案された技術

### 2. 事前評価（書面審査）

各技術について、構成員及び技術委員の 3 名による事前評価を以下のとおり行う。

| 【事前評価】 | 保険導入等  |   | 施設基準の見直し                                   |
|--------|--|---|--|
| 具体的な内容 | 実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。<br>A…優先的に保険導入が妥当<br>B…保険導入が妥当<br>C…継続することが妥当<br>D…取り消すことが妥当 | A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。 | 仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準（案）を検討。 |
| 主担当    | ○  | ○   | ○  |
| 副担当 1  | ○  | ○   | —  |
| 副担当 2  | ○  | ○   | —  |



事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

### 3. 先進医療会議における評価

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療会議の評価を取りまとめる。

先進医療会議における評価の基本方針

- ・ アに該当する技術：保険導入の適切性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の適切性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の適切性について検討

### 4. 医療技術評価分科会との連携

本年度からは、関連学会が医療技術評価分科会へ提出した既評価技術に係る提案書が、先進医療会議に提供されることとなっており、既評価技術の保険導入等の検討に当たっては、実績報告に併せて提案書を用いることとする。なお、それぞれの状況については資料先-5-3のとおり。

### 5. 中医協総会に報告

先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。

### 6. 施設基準の見直しに係る検討

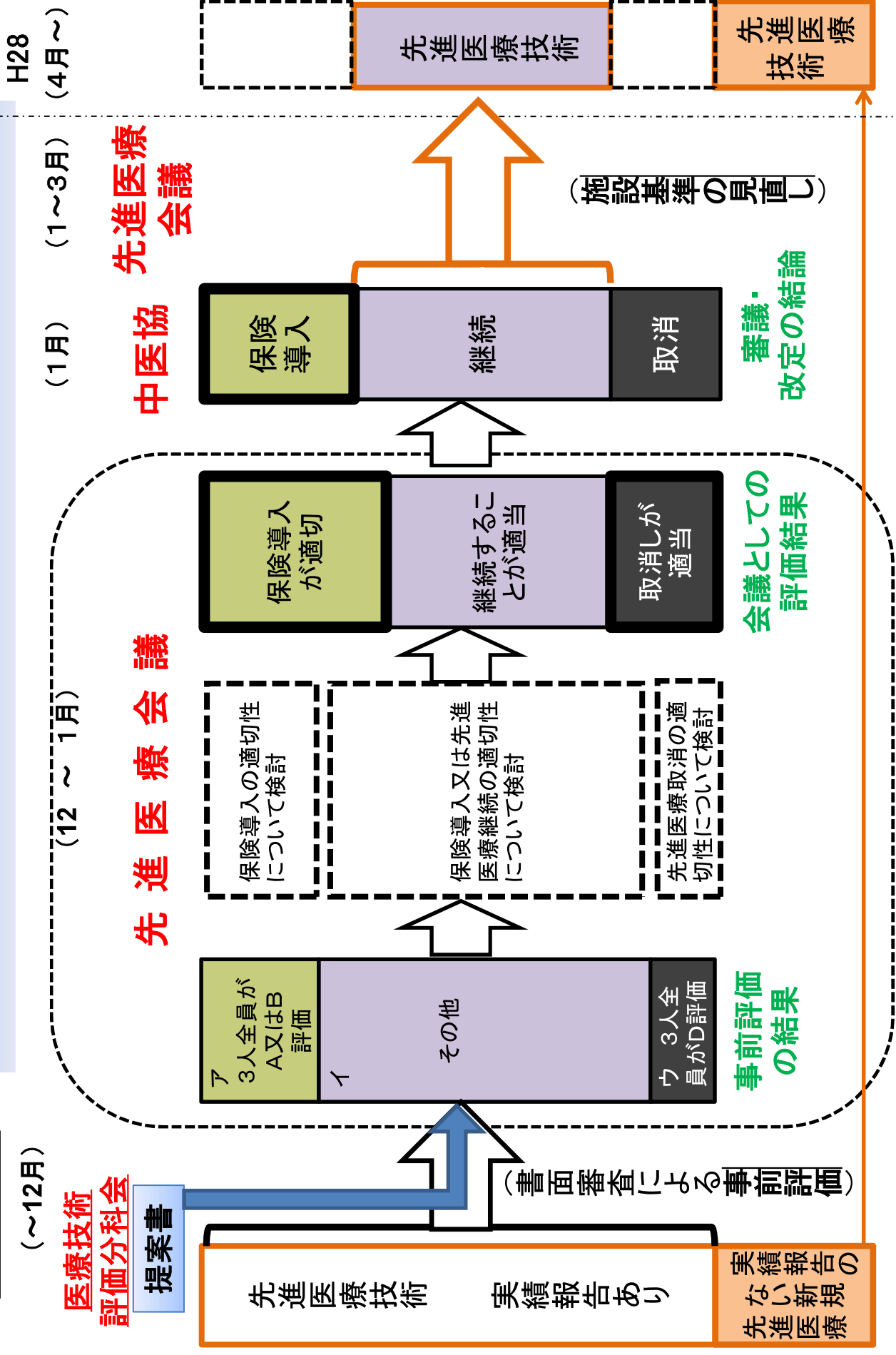
先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

### 7. 「削除が適切」との指摘がされた技術への対応

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

平成28年度診療報酬改定に向けた  
先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ

(別紙)



H28