

平成20年1月23日

中央社会保険医療協議会
会 長 土田 武史 殿

先進医療専門家会議
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

先進医療専門家会議において、既存の先進医療（98技術）に係る保険導入等について検討した結果を取りまとめたので、その結果を報告するものである。

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

以下の先進医療については、その普及性、有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える（別紙1）。ただし、技術の集約及び適応症や実施する施設等について適切な条件を附すこと等が必要であるとする。

- (1) 自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術（PPH）
- (2) 強度変調放射線治療
- (3) 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
- (4) 画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術
- (5) 顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術
- (6) 培養細胞による先天性代謝異常診断
- (7) 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- (8) 歯周組織再生誘導法
- (9) 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- (10) 焦点式高エネルギー超音波療法
- (11) レーザー応用による齲蝕除去・スケーリングの無痛療法
- (12) SDI法による抗がん剤感受性試験
- (13) 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断

- (14) 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- (15) 抗がん剤感受性試験
- (16) 不整脈疾患における遺伝子診断
- (17) 画像支援ナビゲーション手術
- (18) 生体部分肺移植術
- (19) 脊髄性筋萎縮症のDNA診断
- (20) 抗がん剤感受性試験（CD-DST法）
- (21) 中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断
- (22) グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断
- (23) 超音波骨折治療法
- (24) 眼底三次元画像解析

2 削除が適切であると評価された先進医療

以下の先進医療については、その先進性、有効性等に鑑み、先進医療から削除することが適切と考える（別紙2）。

- (1) 溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法
- (2) 人工中耳
- (3) 性腺機能不全の早期診断法
- (4) エックス線透視下非観血的唾石摘出術
- (5) 血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断
- (6) オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術
- (7) 顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術
- (8) 顎関節脱臼内視鏡下手術
- (9) 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
- (10) 耳鼻いんこう科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
- (11) 特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断
- (12) 遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断
- (13) 高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断
- (14) 活性化血小板の検出
- (15) 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術

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

告示番号	先進医療技術名	技術の概要	先進医療等の適用年月日	
1	2	自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術(PH)(直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。)	リング型の高周波切除器を用いることにより、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除(核出)する技術。	平成17年11月1日
2	5	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。)	直線加速器(リニアック装置)による高エネルギー放射線を用い、最適化計算を利用して正常臓器と悪性腫瘍病変が複雑に隣接する場合でも悪性腫瘍のみに高い放射線量を照射できる技術。	平成18年5月1日
3	7	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌又は副腎腫瘍)に係るものに限る。)	開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡下手術の利点(低侵襲性)を併せ持つ術式であり、小切開(ミニマム創)で、ガス不使用なので腹膜損傷も少なく、また小切開創から立体視が可能技術。	平成18年8月1日
4	8	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術(慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。)	内視鏡を用いた副鼻腔手術において、手術前の画像診断で得られた情報と術野の位置を的確に反映させるコンピューターガイド(画像支援ナビゲーション)の使用により、術野の位置および危険部位の確認ができ、安全で適切に手術を行うことができる技術。	平成18年9月1日
5	9	顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術(顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	顔面骨、頭蓋骨の広範な骨切り術を行い、先天的な奇形を矯正する技術。	昭和60年11月1日
6	12	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	治療が遅れると重篤になる先天性代謝異常症を出生前もしくは新生児期に診断し、早期治療を行うための技術。	昭和61年12月1日
7	18	実物大臓器立体モデルによる手術計画(頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。)	CT(コンピューター断層撮影)等の画像データから実物大立体モデルを作成し、手術方法の計画を立てるための技術。	平成5年11月1日
8	19	歯周組織再生誘導法(歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。)	生体親和性の優れた膜(メンブレン)を使用し歯周組織の再生を促す技術。	平成6年7月1日
9	20	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定(少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。)	接着性レジンセメントの強固な接着力により、ブリッジの維持および固定や動揺歯の連結固定を行う技術。	平成7年2月1日

10	28	焦点式高エネルギー超音波療法(前立腺肥大症に係るものに限る。)	経直腸的に挿入したプローブから超音波を発射し、腫大した前立腺肥大症を治療するための技術。	平成9年11月1日
11	29	レーザー応用による齶蝕除去・スケーリングの無痛療法(齶蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。)	齶蝕の除去について、従来の切削器具を使用せずに、レーザーを応用して振動や音ならびに痛みを少なくする技術。	平成9年11月1日
12	36	SDI法による抗がん剤感受性試験(がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)	進行がん罹患している患者に対して、抗腫瘍性殺細胞効果を確実に期待できる抗がん剤を、患者自身の腫瘍の特性に応じて選択することができる技術。	平成11年6月1日
13	37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	栄養障害型表皮水疱症の鑑別が困難な病型を遺伝子診断により確定する技術。	平成11年7月1日
14	38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	発病初期における確定診断が困難である家族性アミロイドーシス(FAP)の診断を行う技術。	平成11年7月1日
15	41	抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)	患者のがん組織に対する抗がん剤感受性試験を行い、個々の患者に有効かつ適切な抗がん剤の選択を行う技術。	平成12年3月1日
16	43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)	先天性QT延長症候群患者の遺伝子診断を実施することにより、適正な治療法の選択が可能となる技術。	平成12年3月1日
17	45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	術前画像による病変位置と術中の部位情報を精密に統合し、手術の進行に合わせて画面表示することにより、安全に手術を行うことができる技術。	平成12年10月1日
18	49	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、のう胞性肺繊維症又は肺のう胞症に係るものに限る。)	肺移植以外に治療法のない末期の肺疾患であって、脳死ドナーからの臓器提供が待てない患者に対して、健康なドナー2人から、それぞれ肺の一部を移植する技術。	平成15年2月1日
19	58	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	最新の高度な遺伝子解析技術を用いて正確な診断を行う技術。	平成15年11月1日

20	76	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)	患者より採取した腫瘍組織から腫瘍細胞を単離しCD-DST(collagen gel droplet-embedded culture drug sensitivity test)法で処理することにより、臨床検体が微量であっても各抗がん剤の抗腫瘍効果を評価することが可能であり、治療に際し適切な抗がん剤を選択することができる技術。	平成16年11月1日
21	79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	末梢血液から特定遺伝子を取り出して診断を行う。これにより遺伝子変異の種類による重症度予測が可能となり、それに応じた療養指導、症状の進行の予防に役立てることができる技術。	平成16年12月1日
22	89	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスムッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	発症原因と考えられるグルタミン酸受容体自己抗体の有無を検査し、疾患の診断を行う。これらの疾患では、侵襲の大きい治療が必要となるが、正確な診断により不適切な治療を避けることができる技術。	平成17年9月1日
23	94	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施した場合に限る。)	微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する技術であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。本治療法は非侵襲的で、副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけの有用な技術。	平成18年11月1日
24	95	眼底三次元画像解析(黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。)	これまでの眼底検査では行えなかった網膜断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。現在、本解析には基本的に3種類の検査装置のいずれかで行われている。いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データの数値的解析・ファイリング、画像劣化のない半永久的保存などが可能であるため、従来の眼底検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。	平成19年1月1日

別紙2 削除が適切であると評価された先進医療

告示番号	先進医療技術名	技術の概要	先進医療等の適用年月日
1 14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法（先天性溶血性貧血に係るものに限る。）	溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析を行い、総合的に異常部位を診断する技術。	平成3年4月1日
2 17	人工中耳（慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。）	人工中耳を植え込むことにより聴力を回復する技術。	平成5年5月1日
3 22	性腺機能不全の早期診断法（小陰茎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。）	乳幼児期に性腺機能障害を診断し、適切な治療をすることで、患者が快適な人生を送ることが可能となる技術。	平成7年12月1日
4 24	エックス線透視下非観血的唾石摘出術（唾石と導管壁との癒着がないものに限る。）に係るものに限る。）	X線透視下で、結石除去用カテーテルにより、非観血的に唾石を把持・摘出する技術。	平成8年8月1日
5 27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断（血小板無力症又はベルナル・スーリエ症候群に係るものに限る。）	血小板膜糖蛋白異常に起因する出血性疾患について、血小板機能異常症と他疾患の鑑別診断等により有効な治療方法を決定する技術。	平成9年9月1日
6 30	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髄核が完全脱出でないヘルニアに限る。）に係るものに限る。）	MR（磁気共鳴診断装置）の正確性と低侵襲治療としてのレーザーによる蒸散を組み合わせ、高い安全性と正確性を確保した低侵襲の治療で、可能な限り髄核を温存しながら椎間板ヘルニアを蒸散する技術。	平成10年1月1日
7 31	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術（顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに係るものに限る。）	精度の高い画像診断のもとで、関節円板およびその周囲関節包などを弛緩した組織をレーザー手術と鏡視下での縫合の組み合わせにより、縫縮・固定する技術。	平成10年1月1日
8 34	顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）	関節運動の障害となる側頭骨関節結節部を内視鏡下に削除、形成することにより脱臼症状を治療する技術。	平成11年1月1日

9	40	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（トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。）	マス・スペクトロメトリー（質量分析法）を用いて血清を分析し、家族性アミロイドーシス（FAP）の早期診断を行う技術。	平成11年9月1日
10	50	耳鼻いんこう科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	顎関節症の保存的治療で、ティンバノグラムによる中耳伝音系の機能側差を判断指標として客観的な生理的下顎位に誘導し、顎関節症および随伴する耳鼻咽喉領域症状の消退をはかる技術。	平成15年2月1日
11	63	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	特発性男性不妊症・性腺機能不全症がY染色体の微小欠失に基づくものかどうかを判断し、不妊患者が治療法を選択する際のインフォームドコンセントやカウンセリングの資料とするための技術。	平成16年8月1日
12	64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	遺伝性コプロポルフィン症はCPO活性の低下により起こるが、これまでにCPO遺伝子について21種類の遺伝子異常が知られており、これらの遺伝子検索により当該疾患の確実な診断が可能となり、発症の早期発見・治療・予防が可能となる技術。	平成16年8月1日
13	72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断（基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。）	末梢血を採取し、PCR法にて上記適応症の原因とされる遺伝子を確認する技術。	平成16年11月1日
14	84	活性化血小板の検出（急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。）	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技術。	平成17年4月1日
15	90	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術（早期子宮頸がん（臨床進行期Ibまでのものに限る。）に係るものに限る。）	初期子宮頸がんに対し、腹腔鏡を用いて腔式子宮全摘術を行う技術。	平成17年9月1日

保険適用とすることが適切な先進医療の例

1 自動吻合器を用いた直腸粘膜脱 又は内痔核手術（PPH）

● 適応症

直腸粘膜脱、内痔核

● 先進性

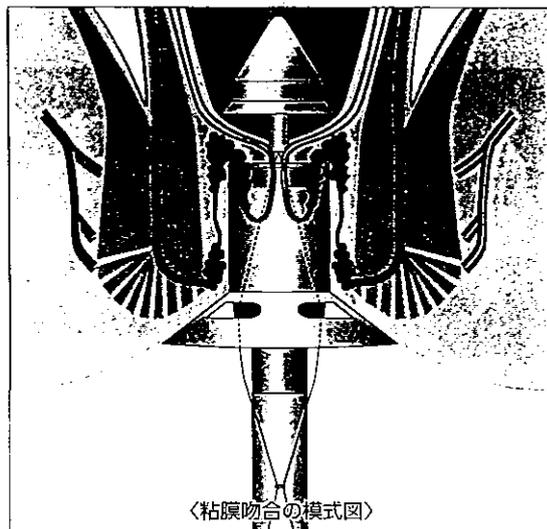
自動吻合器を用いた痔核手術では、既に保険適用されている根治術と比較して、より低侵襲な手術が可能であり、患者の負担が軽減されます。

● 概要・効果

痔核手術として既に保険適用されている根治術は、肛門部皮膚を切開し、痔核につながる根部血管及び痔核を結紮・切除するものです。一方、自動吻合器を用いた内痔核手術（PPH）は、専用の自動吻合器を用い、痔核そのものを切除せず、痔核の上方にある脱出した直腸粘膜と血管を環状に切除、吻合し、痔核を正常の位置へと吊り上げ、縮小させるものです。

従来の方法と比べて侵襲を低減でき、肛門周囲の皮膚を切開しないため術後疼痛が少なく、従来法では1週間程度であった入院日数が4日程度まで短縮するなど、より短期間で退院が可能になります。

● 適用時期；平成17年11月



2 強度変調放射線治療

● 適応症

限局性固形悪性腫瘍

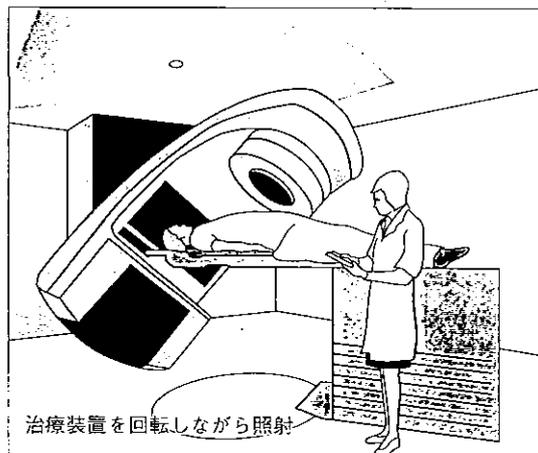
● 先進性

専用の放射線治療計画装置により最適化計算を行い、病巣だけに放射線を集中して照射することにより、従来の放射線治療と比較して周囲の正常な組織への照射を少なく抑えることが可能となり、患者の身体的負担を軽減できます。さらに、腫瘍線量を上げることで、腫瘍の制御が可能となります。

● 概要

放射線治療は、4門以上の照射、運動照射又は原体照射などで、深部悪性腫瘍に高線量を投与できるようになり、根治性が向上しました。しかし、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を悪性腫瘍が取り囲み凹型の分布が必要な場合には、線量を増加できないでいました。

本治療法では、直線加速器（リニアック装置）による高エネルギー放射線を用い、最適化計算を利用して正常臓器と悪性腫瘍病変が複雑に隣接する場合でも、悪性腫瘍のみに高い放射線量を与えることができます。100門以上の複雑な形状の照射野を複数の方向から照射し、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を避けるために凹型の分布が必要な悪性腫瘍に治療線量の照射を行います。病巣は、定位放射線治療に沿って定位され、専用の放射線治療計画装置により最適化計算され、1～2週間程度の検証作業の後、高速多段絞内蔵の直線加速器により照射されます。



3 歯周組織再生誘導法

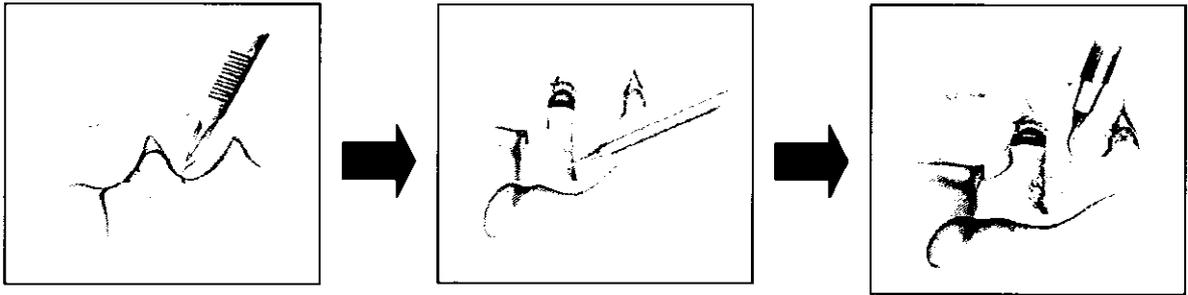
(概要)

歯周組織再生誘導法は、歯周疾患により歯槽骨が破壊、吸収し、露出した歯根の表面と歯槽骨の欠損部を吸収性又は非吸収性の膜（メンブレン）で被覆することで、歯根と歯根膜の再結合の阻害要因となっている歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根膜表面に優先的に誘導、付着させる歯周外科療法である。

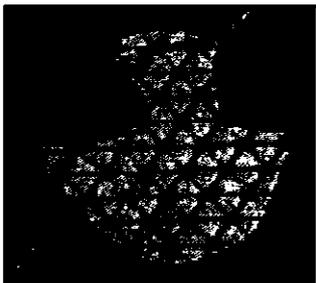
本法を用いることによって、従来極めて困難と考えられていた歯根と歯根膜の再結合や歯槽骨等の再生が促進され、歯周疾患の病状の改善を図ることが可能となる。

(吸収性膜の場合)

① 歯根面のルートプレーニングと搔爬および洗浄



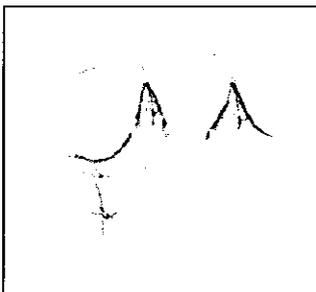
② GTR膜の準備・調整



③ GTR膜の装着・固定



④ 歯根膜細胞の選択的誘導



歯肉弁の縫合術後、歯周組織が再生

4 画像支援ナビゲーション手術 (頭頸部の腫瘍等)

- 適応症

頭頸部および脊髄の腫瘍、血管病変、脊椎病変

- 治療のポイント

術前の画像診断による病変の位置の情報と術中の手術部位の情報を精密に統合し、手術の進行に合わせて画面表示することにより、安全に根治性の高い手術を行うことができます。

- 解説

顕微鏡下での手術において、画像情報と手術部位の位置情報という2種類の別々の空間的情報を、極めて精密に重ね合わせ、手術の進行にあわせて表示する技術です。

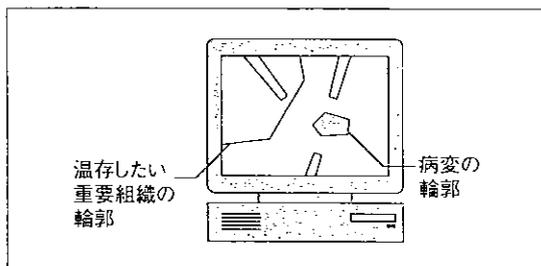
あらかじめ手術前に患者にマーカーを設置してCT、MRIを撮影します。このマーカーの位置がCT、MRIの画像と顕微鏡の焦点の位置情報を重ね合わせる際の基準点となります。手術中は手術部位（顕微鏡焦点）の位置を常に極めて高精度に計測し、いわばカーナビゲーションのように、顕微鏡の焦点の位置をコンピューター画面の画像内に表示すると同時に、顕微鏡視野内に目的病変や温存したい正常組織の輪郭を重ねて表示することができます。

この方法を用いることにより、現在どこを手術しているのか、どの方向に手術を進めるべきかが正確にわかり、より安全で根治的な手術が可能になります。

- 効果

深部病変に対して手術を進めるべき方向を知ることができます。また、肉眼では確認できないが画像上では診断が可能な、病変と正常組織の境界と、手術している部位の位置関係を常に確認しながら手術を進めることができます。したがって、この技術を用いることにより、安全で根治的な手術を短時間で行うことができます。

- 適用時期；平成12年10月



5 生体部分肺移植術

- 適応症

原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺線維症、肺嚢胞症

- 治療のポイント

健康なドナー2人から、それぞれ肺の一部を移植する治療法です。

- 解説

内科的治療の限界に達した末期肺疾患患者にとって、肺移植は、有効な救命手段です。しかし、日本においては脳死ドナーの数は極めて少なく、長期の待機期間が必要です。

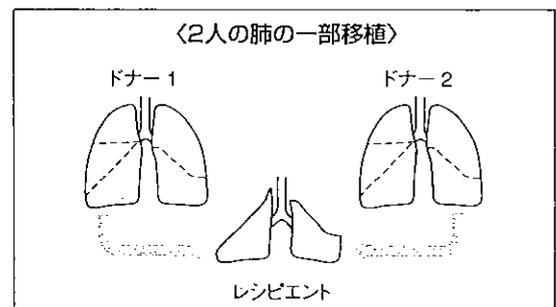
そのような場合、健康な提供者2人の肺の一部を移植する生体部分肺移植で患者を救命することができます。

提供者（ドナー）は、右あるいは左肺の一部（下葉）を患者（レシピエント）へ提供します。レシピエントへの移植は、人工心肺を使用して行い、患者の両肺を摘出して、提供者の右および左肺の一部を移植します。

- 効果

末期肺疾患患者に対する治療が可能となります。

- 適用時期；平成15年2月



先進医療の保険導入等について

1. 現状

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するとともに、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

2. 保険導入案

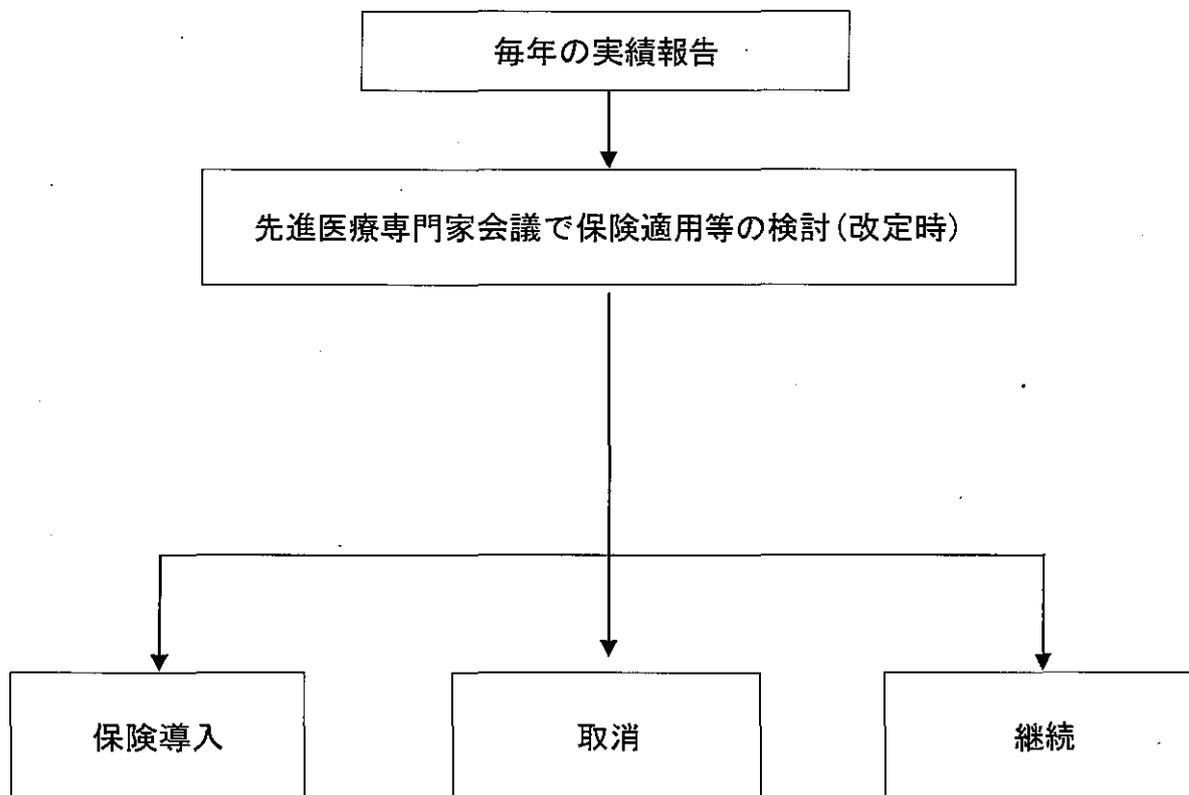
- 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行うこととする。
- 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- 先進医療の保険導入等に関する評価については、別紙の通りとする。

3. 評価の対象技術の範囲

評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術（平成 19 年度における実績報告の対象となった技術）とする。ただし、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術（平成 20 年 3 月末までの時限的先進医療技術）を除いた技術とする。

(参考)

○ 保険適用までの流れ



なお中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、
保険導入する技術を決定する。