

平成22年1月20日

中央社会保険医療協議会
会長 遠藤 久夫 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、既存の第2項先進医療103技術（平成22年1月現在）のうち、平成21年6月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された94技術^{※1}について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

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（別紙1）

以下の12技術については、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。但し、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付すこと等が必要であると考えます。

- (1) 告示番号4：胎児心超音波検査（産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。）
- (2) 告示番号20：子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断（子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。）
- (3) 告示番号21：腹腔鏡下肝部分切除術（肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。）
- (4) 告示番号23：エキシマレーザーによる治療的角膜切除術（角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。）
- (5) 告示番号31：神経変性疾患のDNA診断（ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。）

- (6) 告示番号 64 : 膀胱水圧拡張術 (間質性膀胱炎に係るものに限る。)
- (7) 告示番号 85 : 強度変調放射線治療 (限局性の固形悪性腫瘍 (頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
- (8) 告示番号 87 : 抗 E G F R 抗体医薬投与前における K R A S 遺伝子変異検査 (E G F R 陽性の治癒切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)
- (9) 告示番号 96^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)
- (10) 告示番号 97^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)
- (11) 告示番号 98^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)
- (12) 告示番号 99^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)

※1 この 94 技術には、平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月末日までの実績報告のある第 2 項先進医療 (90 種類) に加えて、同期間に第 3 項先進医療 (高度医療) としての実績報告があり、かつその後第 2 項先進医療として承認された技術 (4 種類、※2 参照) が含まれる。

※2 上記 (9) ~ (12) については、2 種類の第 3 項先進医療 (高度医療) として実績を重ねた後、平成 21 年 8 月に医薬品 (放射性同位元素及び色素) の薬事承認が得られたため、同年 10 月 1 日より 4 種類に再編成した上で第 2 項先進医療として実施されることとなって現在に至る。

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6技術については、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。

- (1) 告示番号7：顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）
- (2) 告示番号8：経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法（神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）
- (3) 告示番号26：乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。）
- (4) 告示番号27：声帯内自家側頭筋膜移植術（一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）
- (5) 告示番号45：活性化Tリンパ球移入療法（原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。）
- (6) 告示番号51：頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの（後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。））に係るものに限る。）

3 継続が適切であると評価された先進医療（別紙3）

(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(12技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	適用年月日
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を描出し、先天性心疾患を正確に診断する。具体的には、胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。これにより、適切な周産期管理を行うことができる。	H18.6.1
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	子宮頸部異形成は子宮頸癌の前癌病変であるが、子宮頸部擦過物を用いた本検査により、ヒトパピローマウイルス(HPV)の有無とその遺伝子型を調べ、「自然軽快する異形成」と「子宮頸癌に進行する異形成」を区別することができる。その結果、癌へと進行するリスクに応じた的確なフォローアップの方法を選択することができる。	H12.3.1
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	腹腔鏡下に肝切除を行うことにより、根治性は維持しながら、手術侵襲は大幅に軽減され、術後の早期離床に伴う合併症の軽減、入院期間の短縮などの効果があり、ひいては早期の社会復帰が可能となる。	H12.7.1
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	帯状角膜変性や角膜ジストロフィーでは、角膜に混濁があり、それが原因で視力低下を来す。本術式は、混濁が角膜表層に局限していた場合に、照射条件(照射径、切除深度など)を設定した上で角膜に対するレーザー照射を行うものであり、安全かつ正確に表層組織を切除することができる。	H13.3.1
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	H15.9.1
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	難治性の炎症性疾患である間質性膀胱炎は、頻尿・膀胱痛等の症状が強い。確定診断が困難であるが、経尿道的に膀胱内へ灌流水を注入して膀胱を拡張し、数分間その状態を維持すると、間質性膀胱炎では膀胱粘膜からの出血がおこり、これが診断の確証となる上に、症状が軽快することで治療的意義が大きい。	H19.9.1
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	強度変調放射線治療(IMRT)は、コンピューター最適化計算アルゴリズムを使用し、空間線量分布を大幅に改善する技術である。また、すべての部位に対する体外照射に適用可能であり、特に、従来法では十分な治療が困難であった様々な部位に対する放射線治療において極めて有用である。	H20.12.1
87	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)	外科切除された腫瘍部のホルマリン固定標本の薄切組織を用いて、免疫染色によりEGFR検査を行った上で、本検査を実施する。腫瘍が有するKRAS遺伝子の変異型であると判定された場合は、抗EGFR抗体医薬による治療が無効である可能性が高いため、抗EGFR抗体医薬の投与を行わないこととし、他の治療法を選択する。	H21.3.1

告示 番号	先進医療技術名	概要	適用 年月日
96	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)	がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の放射性同位元素及び色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、放射性及び着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。	H15.9.1
97	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	がん組織の近傍の乳房皮下あるいは皮内に、微量の色素を注射し、これらが最初に到達するリンパ節に関して、着色の有無を識別することにより、部位や個数を確認する。確認されたリンパ節を麻酔下に摘出し、がん転移の有無を病理診断する。センチネルリンパ節にがん転移が認められなければ、腋窩リンパ節郭清術を行わない。	H15.9.1
98	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。	H15.4.1
99	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査を用いてがん転移の有無を確認する。	H15.9.1

(別紙2) 削除が適切であると評価された先進医療(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	適用 年月日
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	顎関節症の保存的治療で、口腔機能解析システムで下顎位を数量的に決定し、咬合面再構成装置を用いて咬合等の安定を図る治療法。	S62.3.1
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	経皮的埋め込み電極を用いて、自分の意図する日常生活動作を行う治療法。	H4.11.1
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	乳がんがんで乳房温存手術を行った患者に対し、内視鏡を用いて腋窩のリンパ節を郭清する。	H15.4.1
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	従来の頸部外切開法に比べて著しく低侵襲であり、頸部に切開を加えないため、整容的にも優れ、頸部の悪性腫瘍手術後の患者に対しても手術可能である。また、自家組織を用いるため、異物を用いる術式よりアレルギー等の副作用を低く抑えることができる。	H15.7.1
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	患者から採血して得られたリンパ球を体外で活性化し、細胞性免疫を担当するTリンパ球を選択的に増殖させ体内に戻し、免疫能を強化して感染症の治療を図る。	H16.11.1
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後縦靭帯骨化症、椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	局所麻酔下に頸椎の椎間板を穿刺し、レーザー照射により椎間板髓核を蒸散させてヘルニアによる神経圧迫を軽減させ、ヘルニア症状を改善させる。	H17.2.1

(別紙3) 先進医療として継続することが適切であると評価された先進医療技術

告示番号	先進医療技術名	適用年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	H17.10.1
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	H17.12.1
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	H18.1.1
5	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	S60.11.1
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	S61.10.1
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。))に係るものに限る。)	S62.3.1
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	H4.11.1
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	H5.5.1
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	H7.7.1
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	H8.7.1
12	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	H8.12.1
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	H9.7.1
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	H10.2.1
15	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅷ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	H10.10.1
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	H11.6.1
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	H11.6.1
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	H11.9.1
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	H12.3.1
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	H12.3.1
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H13.7.1

告示番号	先進医療技術名	適用年月日
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	H13.3.1
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	H13.3.1
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	H15.4.1
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	H15.4.1
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	H15.7.1
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	H15.7.1
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	H15.9.1
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	H15.9.1
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	H15.11.1
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H15.11.1
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	H16.1.1
35	31燐—磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	H16.8.1
36	神経芽腫のRNA診断	H16.8.1
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。)	H16.8.1
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	H16.8.1
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	H16.11.1
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。)	H16.11.1
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンツル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	H16.11.1
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	H16.11.1
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	H16.11.1

告示番号	先進医療技術名	適用年月日
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	H16.11.1
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	H16.11.1
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	H16.12.1
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	H16.12.1
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	H16.12.1
49	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)	H17.2.1
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	H17.2.1
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	H17.4.1
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	H17.4.1
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	H17.6.1
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	H17.6.1
56	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)	H17.9.1
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	H18.10.1
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	H18.11.1
59	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もの(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。))に係るものに限る。)	H18.11.1
60	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(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	H19.4.1
61	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(骨又は靭帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るもの)に限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時に限る。))の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靭帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	H19.4.1
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないもの)に係るものに限る。)	H19.4.1
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍搔爬術後若しくは骨髄炎搔爬術後の症状に係るもの)に限る。)	H19.6.1

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	H19.10.1
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	H19.10.1
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。)	H19.10.1
68	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	H19.11.1
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	H19.11.1
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	H19.12.1
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。)	H20.1.1
72	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(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	H17.2.1
73	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H10.2.1
74	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(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H8.11.1
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	H20.2.1
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したのものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したのものに限る。))に係るものに限る。)	H20.2.1
77	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に係るものに限る。)	H20.7.1
78	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	H20.7.1
79	フェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症に係るものに限る。)	H20.7.1
80	培養細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))に罹患する可能性の高い胎児もしくは新生児又は先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。)	H20.7.1
81	腹腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類 I b期までの子宮体がんに係るものに限る。)	H20.7.1
82	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	H20.8.1
83	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	H20.9.1
84	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	H20.12.1

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)	H20.12.1
86	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が必要な場合又は子宮内膜がん、異型内膜増殖症その他の悪性疾患又はその疑いがある場合を除く。)であって、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	H21.1.1
88	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一年総務省告示第百七十六号)の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。)においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われるうつ症状の者(器質的疾患に起因するうつ症状の者を除く。)に係るものに限る。)	H21.4.1
89	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するとともに、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	H21.5.1
90	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要な場合に限る。)	H21.5.1

先進医療の保険導入等について

平成 22 年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

1. 一次評価

○各技術について、構成員 3 名による以下のような評価（書面審査）を行う。

○評価の公平性を担保するため、各技術を担当する構成員の氏名は非公表とする。

【一次評価】	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。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価 →保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	C評価（継続） →普及促進等を考慮し、先進医療としての新たな施設基準（案）を検討。
主担当	○	○	○
副担当	○	○	—
副担当	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の 3 つに分類した上で二次評価に進める。

- | | |
|---|------------------------|
| { | ア：構成員 3 名全員が A 又は B 評価 |
| | イ：ア、ウ以外 |
| | ウ：構成員 3 名全員が D 評価 |

2. 二次評価

○全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。

○一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。その際、特に一次評価結果が「イ」に相当したものを中心に検討する。

3. 中医協総会に報告

二次評価結果を中医協総会に報告する。

4. 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、一次評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

5. 継続する技術の確定

○中医協における議論を踏まえ、継続する技術について施設基準を最終決定する。

○中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直しの検討を行う。

平成22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に係る 検討方法について

現在の
先進医療技術

平成21年度の
実績報告のある
先進医療

実績報告のない
新規の先進医療

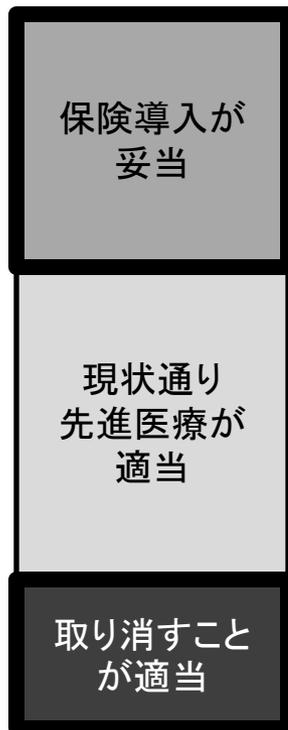
一次評価

書面審査
(構成員氏名は非公表)

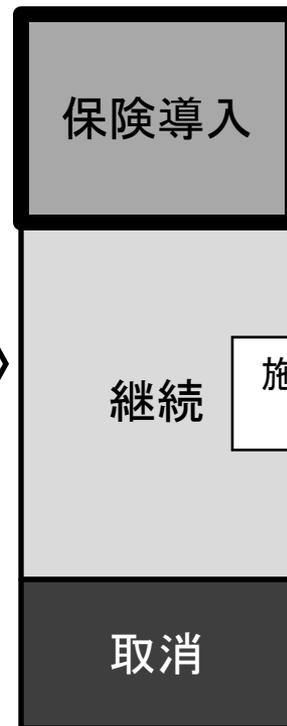


二次評価

中医協への
報告内容



改定後の結論



施設基準の
見直し

平成22年度の
先進医療技術

**先進医療
専門家会議**

胎児心超音波検査

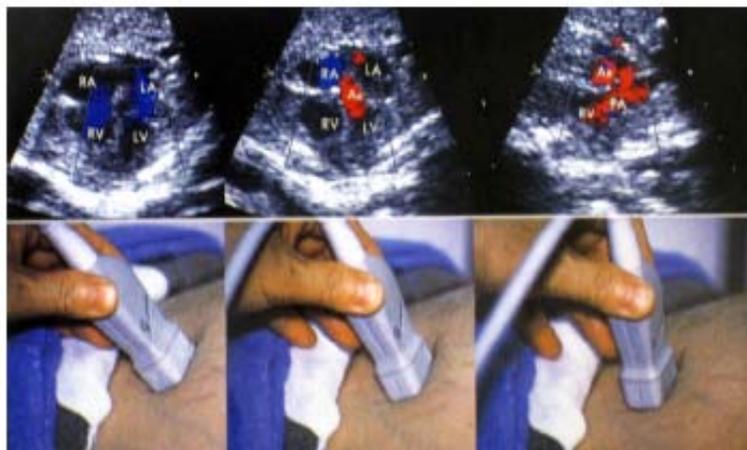
(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)

(概要)

先天性心疾患は、児の生命予後に大きな影響を与え得るが、従来は出生後にしか確定診断ができなかった。これに対して本検査は、母体の腹壁に超音波プローブを密着させ、超音波を腹壁、子宮壁および羊水を通過させて、胎児の心臓を描出し、先天性心疾患を正確に診断する。具体的には、胎児心臓の断面を可能な限り明瞭に抽出した上で、従来の心超音波検査と同様にMモード、カラードップラー、パルスドップラー、連続波ドップラーなどを用いて診断を行う。この出生前の診断により、動脈管閉鎖に伴うショックの回避など適切な周産期管理を行なうことができる。



検査の様子



胎児の心臓断面
(四腔断面)

(症例1)

出生前診断により、通常なら子宮内胎児死亡するような左室の収縮がほとんどない重症大動脈弁狭窄の胎児を在胎34週で緊急帝王切開を行い、直ちにバルーン大動脈弁形成術を施行して救命できた。

(症例2)

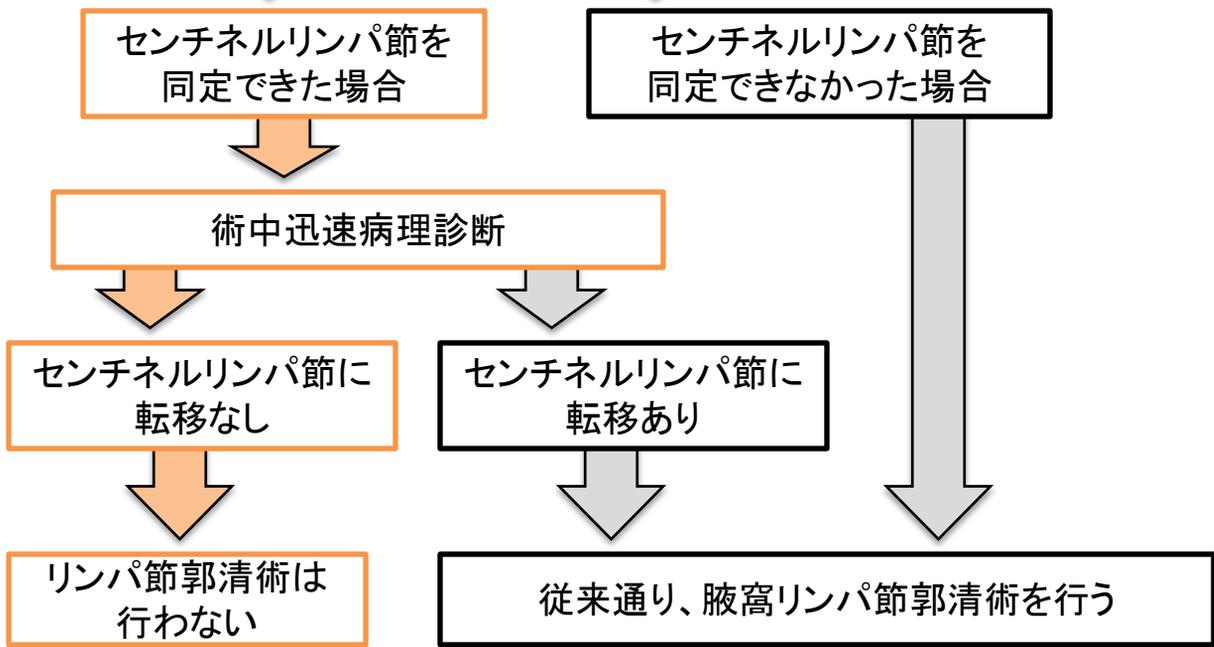
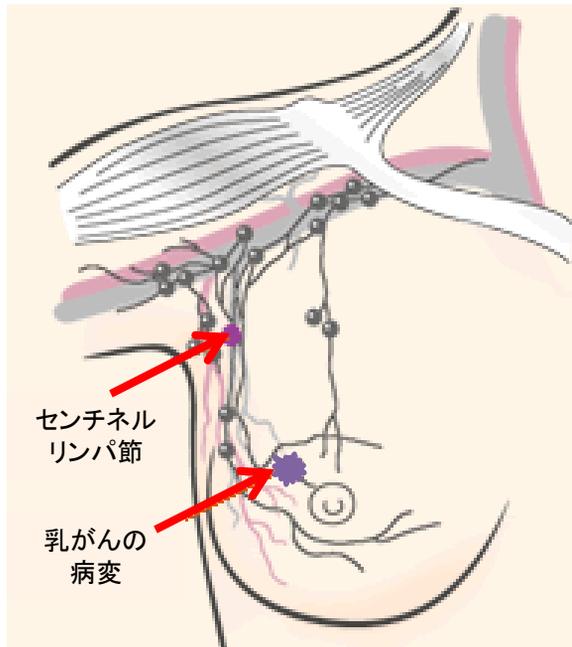
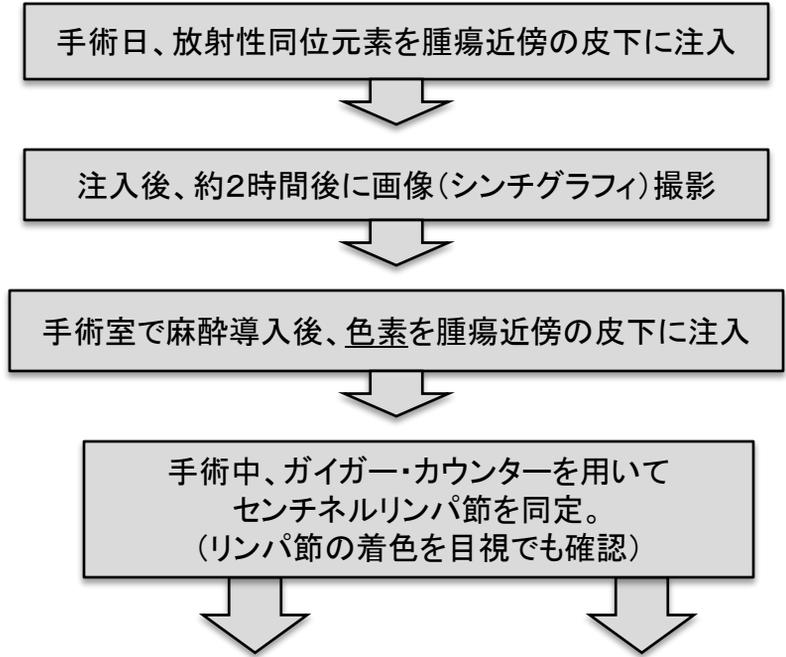
出生前診断された左心低形成症候群の症例に対して、母体搬送を行い出生後プロスタグランدينを投与して動脈管閉鎖を未然に防ぎ良好な状態のまま両側肺動脈絞扼術を行った。この症例では新生児緊急搬送も回避できた。



胎児の大動脈弓の断面

腋窩リンパ節郭清術の実施前における センチネルリンパ節の同定及び生検

(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)



リンパ節転移のリスクが極めて低いことを確認した上で腋窩リンパ節郭清術による合併症を回避できる

腋窩リンパ節郭清術の合併症が起こりうる
(患側上肢のしびれや腫脹、腋窩のリンパ液貯留等)