

平成 26 年 1 月 22 日

中央社会保険医療協議会
会 長 森田 朗 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、既存の第 2 項先進医療（先進医療 A） 69 技術（平成 26 年 1 月現在）のうち、平成 25 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 65 技術について、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 8 技術については、その有効性、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、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る。

- (1) 告示番号 14：難治性眼疾患に対する羊膜移植術
- (2) 告示番号 29：X 線 C T 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
- (3) 告示番号 40：腹腔鏡下子宮体がん根治手術
- (4) 告示番号 44：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
- (5) 告示番号 45：内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
- (6) 告示番号 46：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
- (7) 告示番号 50：胸腔鏡下動脈管開存症手術
- (8) 告示番号 51：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

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 5 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当と考える。

- (1) 告示番号 2 : 膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション
- (2) 告示番号 4 : 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
- (3) 告示番号 12 : ミトコンドリア病の遺伝子診断
- (4) 告示番号 21 : Q 熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
- (5) 告示番号 32 : 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

3. 継続が適切であると評価された先進医療

以下の 52 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当と考える。

- (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 3 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療
- (3) 告示番号 5 : 悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）
- (4) 告示番号 6 : 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- (5) 告示番号 7 : 三次元形状解析による体表の形態的診断
- (6) 告示番号 8 : 陽子線治療
- (7) 告示番号 9 : 成長障害の遺伝子診断
- (8) 告示番号 10 : 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
- (9) 告示番号 11 : 骨髄細胞移植による血管新生療法
- (10) 告示番号 13 : 神経変性疾患の遺伝子診断
- (11) 告示番号 15 : 重粒子線治療
- (12) 告示番号 16 : 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
- (13) 告示番号 17 : 重症 BCG 副反応症例における遺伝子診断
- (14) 告示番号 18 : 自家液体窒素処理骨移植
- (15) 告示番号 19 : マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
- (16) 告示番号 20 : 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (17) 告示番号 22 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (18) 告示番号 23 : 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (19) 告示番号 24 : 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
- (20) 告示番号 25 : 末梢血幹細胞による血管再生治療
- (21) 告示番号 26 : 末梢血単核球移植による血管再生治療
- (22) 告示番号 27 : 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
- (23) 告示番号 28 : 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

- (24) 告示番号 30 : 定量的 C T を用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (25) 告示番号 31 : 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- (26) 告示番号 33 : 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
- (27) 告示番号 34 : 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
- (28) 告示番号 35 : 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
- (29) 告示番号 36 : E B ウイルス感染症迅速診断 (リアルタイム P C R 法)
- (30) 告示番号 37 : 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (31) 告示番号 38 : フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (32) 告示番号 39 : 培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (33) 告示番号 41 : 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
- (34) 告示番号 42 : R E T 遺伝子診断
- (35) 告示番号 43 : 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (36) 告示番号 47 : 実物大臓器立体モデルによる手術支援
- (37) 告示番号 48 : 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 P C R 法)
- (38) 告示番号 49 : 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (39) 告示番号 52 : 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
- (40) 告示番号 53 : 前眼部三次元画像解析
- (41) 告示番号 54 : 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
- (42) 告示番号 55 : 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 P C R 法による骨髄微小残存病変 (M R D) 量の測定
- (43) 告示番号 56 : 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (44) 告示番号 57 : 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
- (45) 告示番号 58 : 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
- (46) 告示番号 59 : 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からの小腸部分移植
- (47) 告示番号 60 : 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
- (48) 告示番号 62 : 腹腔鏡下仙骨脛固定術
- (49) 告示番号 63 : 硬膜外自家血注入療法
- (50) 告示番号 64 : 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
- (51) 告示番号 65 : M E N 1 遺伝子診断
- (52) 告示番号 66 : 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用いた三ユニットブリッジ治療

(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(8技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	凍結保存したヒト羊膜を眼表面に移植することによって、眼表面を再生させることが本治療の目的。	平15. 11. 1
29	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	X線CT診断装置を用い三次元的な術前所見を得るとともに、手術用顕微鏡を用いることにより、低侵襲の歯根端切除手術が可能となる。低侵襲かつ精緻な処置により、難治性の慢性根尖性歯周炎の治療成績が向上する。	平19. 4. 1
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15-20cmの皮膚切開を必要とする。本術式はこれを5-12mmの数カ所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。 この腹腔鏡下子宮体癌根治術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能となる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。	平20. 7. 1
44	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	うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプロープを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできる限り多く発話するよう求める課題(「言語流暢性課題」)を60秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10~15分程度で完了する。	平21. 4. 1
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健常皮膚部の2箇所(1~2cmの小切開を加え、ここから筋膜下層にポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉創し終了する。	平21. 5. 1
46	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	まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う(CAD)。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される(CAM)。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。	平21. 5. 1
50	胸腔鏡下動脈管開存症手術	全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に5~10mmの小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1~2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉創する。	平22. 1. 1
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	全身麻酔下で、上腹部に5箇所(5mmを2箇所、12mmを2箇所、15mmを1箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。	平22. 1. 1

(別紙2) 削除が適切であると評価された技術(5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	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに適切な位置に靭帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。	平17. 12. 1
4	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	血液や骨髄液中の腫瘍細胞の中にある種の薬剤に抵抗性を起こすP糖蛋白が存在するかどうかを調べ、それによって、適切な抗がん剤を選択する。	平8. 12. 1
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	ミトコンドリア病の診断は、病理検査、生化学検査、そして遺伝子検査の結果を総合的に解釈して行う。遺伝子検査でしか確定診断できない症例もある。	平15. 9. 1
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	末梢血を採取し、間接蛍光抗体法による病原菌の抗体価の測定と、PCR法により病原菌遺伝子の検出し、Q熱を診断する。Q熱はウイルス、細菌による呼吸器疾患などと臨床的に鑑別が難しく、本技術による診断確定により適切な治療薬を選択できるための確な治療が可能となる。	平16. 11. 1
32	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	新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。 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では、術中レントゲン撮影はわずかで放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピュータ上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。	平19. 11. 1

先進医療の保険導入等について

平成26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. 事前評価

各技術について、構成員及び技術委員の3名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【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）。 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	○	○	—

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の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

2. 先進医療会議における評価

- 全技術について、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、全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：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の妥当性について検討

3. 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。

4. 施設基準の見直しに係る検討

中医協総会において、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。

平成26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 検討方法についてのイメージ

