

高度先進医療に係る説明資料 目次

- 高度先進医療の概要 P. 2
- 高度先進医療の基本事項 P. 4
- 特定承認保険医療機関の承認について P. 9
- 高度先進医療技術の承認について P. 21
- 高度先進医療技術の評価について P. 34
- 高度先進医療の事務手続きについて P. 55

高度先進医療について

1 高度先進医療について

(1) 基本的な考え方

- ・新しい医療技術の出現や医療にニーズの多様化等に対応すること等を目的として創設

(2) 高度先進医療の範囲

- ・安全性及び有効性が確立されているが、その実施については未だ一般に普及するには至っていない技術

(3) 高度先進医療に係る審査・評価

- ・高度先進医療専門家会議で審査・評価
- ・委員構成：技術担当委員16名、保険担当委員3名
- ・高度先進医療専門家会議での検討事項：
 - ①特定承認保険医療機関の承認審査
 - ②高度先進医療の新しい技術の承認審査
 - ③実績報告に基づく高度先進医療技術の評価

2 特定承認保険医療機関の承認について

(1) 承認要件

- ・要件：病床数、常勤医師・歯科医師数、当直体制、看護体制、内部の専門委員会等

(2) 承認施設、年次推移

- ・施設数：125施設（平成16年11月現在）

(3) 主な要件の見直し

- ①病床数要件の緩和（平成10年）
- ②当直体制要件の緩和（平成15年）

3 高度先進医療の承認について

(1) 承認基準

- ・基準：高度先進性、有効性、安全性、社会的妥当性、検討の必要性、除外

(2) 技術、年次推移

- ・技術数：88技術（平成16年11月現在）

(3) 主な要件および審査体制の見直し

- ①保険担当委員の追加（平成12年）
- ②既存技術の一部について承認手続きの簡素化（平成16年）

4 高度先進医療技術の評価について

(1) 評価

- ① 実績報告
- ② 保険導入等に関する調査

(2) 実績報告

- ・時期：年1回
- ・報告内容：件数、入院期間、費用、治療効果等

(3) 保険導入時の評価

- ・時期：2年1回（改定時）
- ・基準：普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度
- ・内容：基準に沿って実績報告に基づき4段階の評価をつける。
すべての技術について ①保険導入、②簡素化対象技術、
③高度先進医療技術、④承認取消相当技術
のいずれかに振り分ける。

<参考>これまでの実績

高度先進医療の累積技術数	156技術（平成16年11月現在）
保険導入となった技術	58技術
取り消しとなった技術	10技術
簡素化対象技術	20技術

5 高度先進医療の事務手続きについて

(1) 技術承認までの事務処理の流れと期間

- ・流れ：医療機関→地方社会保険事務局→厚生労働省→
高度先進医療専門家会議→中医協
- ・期間：概ね1～2年。簡素化により約6ヶ月短縮。

(2) 処理状況

	申請件数	処理件数
平成13年	96件	52件
平成14年	105件	31件
平成15年	78件	79件
平成16年(10月迄)	55件	65件

保険局長通知（平成16年3月31日保発第0331003号）～抜粋

「特定承認保険医療機関の取り扱いについて」

1 基本的な考え方

- (1) 特定承認保険医療機関制度は、新しい医療技術の出現や医療ニーズの多様化等に対応するため、医療保険制度内における療養の給付と高度先進医療との調整を諮ることを目的として創設されたこと。・・・(以下略)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 高度先進医療の範囲

承認の対象となる高度先進医療は、質的・量的に高水準の医療基盤を有する医療機関において実施される場合には、その安全性及び有効性が確立されているが、その実施については未だ一般に普及するには至っていないものであり、当該医療が一般に普及し、保険に導入されるまでの間、本制度の対象とするものとする。

・・・(以下略)

高度先進医療の基準について

1 高度先進性

手技又は用具において原理が異なる等既存の技術と明らかに異なった新しいものであること。

又は既存技術の部分的改善若しくは適応の拡大であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。

2 有効性

既存の技術に比して、優れた効果を有するものであること。

3 安全性

期待し得る効果に比して、危険性が小さいものであること。

4 社会的妥当性

実施に当たって、大方の国民の納得が得られるものであること。

5 検討の必要性

保険診療としての有用性について、なお、検討を加える必要があるものであること。

6 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

〔平成 5 年 4 月 16 日〕
〔中医協全員懇談会資料より〕

中央社会保険医療協議会等の組織構成

中央社会保険医療協議会

〔総 会〕

診療報酬に関する事項・「保険医療機関及び保険医療担当規則」に関する事項・新たな新薬や医療用具の保険適用に関する事項等について、厚生労働大臣の諮問に応じ、審議、答申するほか、自ら建議を行う。

報 告

報 告

- 保険医療材料専門部会
保険医療材料制度改革等にかかる専門的事項を調査審議する。
- 薬価専門部会
薬価制度改革等にかかる専門的事項を調査審議する。

〔専門部会〕

- 診療報酬基本問題小委員会
中央社会保険医療協議会の所掌事務のうち、基本的な問題について、あらかじめ意見調整を行う。
- 調査実施小委員会
医療経済実態調査について、あらかじめ意見調整を行う。

〔小委員会〕

〔保険医療材料専門組織〕

特定保険医療材料の保険適用の過程における厚生労働省の選定及び有用性の認定の関与、厚生労働省の作成する決定案に不服のある製造業者等からの意見聴取等

報 告

〔薬価算定組織〕

薬価の算定の過程における厚生労働省の行う類似薬の選定及び有用性の認定への関与、厚生労働省の作成する算定案に不服のある製造業者等からの意見聴取等

〔高度先進医療専門家会議〕

特定承認保険医療機関が行う高度先進医療に関する調査

〔診療報酬調査専門組織〕

診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関する調査、検討等

報 告

- ・ DPC評価分科会
- ・ 慢性期入院医療の包括評価調査分科会
- ・ 医療機関のコスト調査分科会
- ・ 医療技術評価分科会

高度先進医療専門家会議委員

(技術担当 16名)

平成16年11月13日現在

阿部 公彦	東京医科大学学生部長	放射線科
今村 正之	大阪府済生会野江病院顧問	消化器外科
長田 博昭	聖マリアンナ医科大学教授	呼吸器外科
嶋井 久一	日本歯科大学歯学部教授	歯科保存学
川村 明夫	札幌北楡病院理事長	人工臓器
黒田 敬之	東京医科歯科大学名誉教授	歯科矯正学
佐藤 信紘	順天堂大学医学部教授	消化器内科
猿田 享男	慶応義塾常任理事	内分泌・代謝内科
下郷 和雄	愛知学院大学歯学部教授	口腔外科学
中村 耕三	東京大学大学院教授	整形外科
福原 俊一	京都大学大学院教授	医療経済学
藤正 巖	政策研究大学院大学教授	医用工学
別所 正美	埼玉医科大学医学部教授	血液内科
松田 暉	大阪大学医学部附属病院教授	臓器制御外科
真弓 忠範	神戸学院大学長・大阪大学名誉教授	薬学研究科
吉本 高志	東北大学総長	脳神経外科

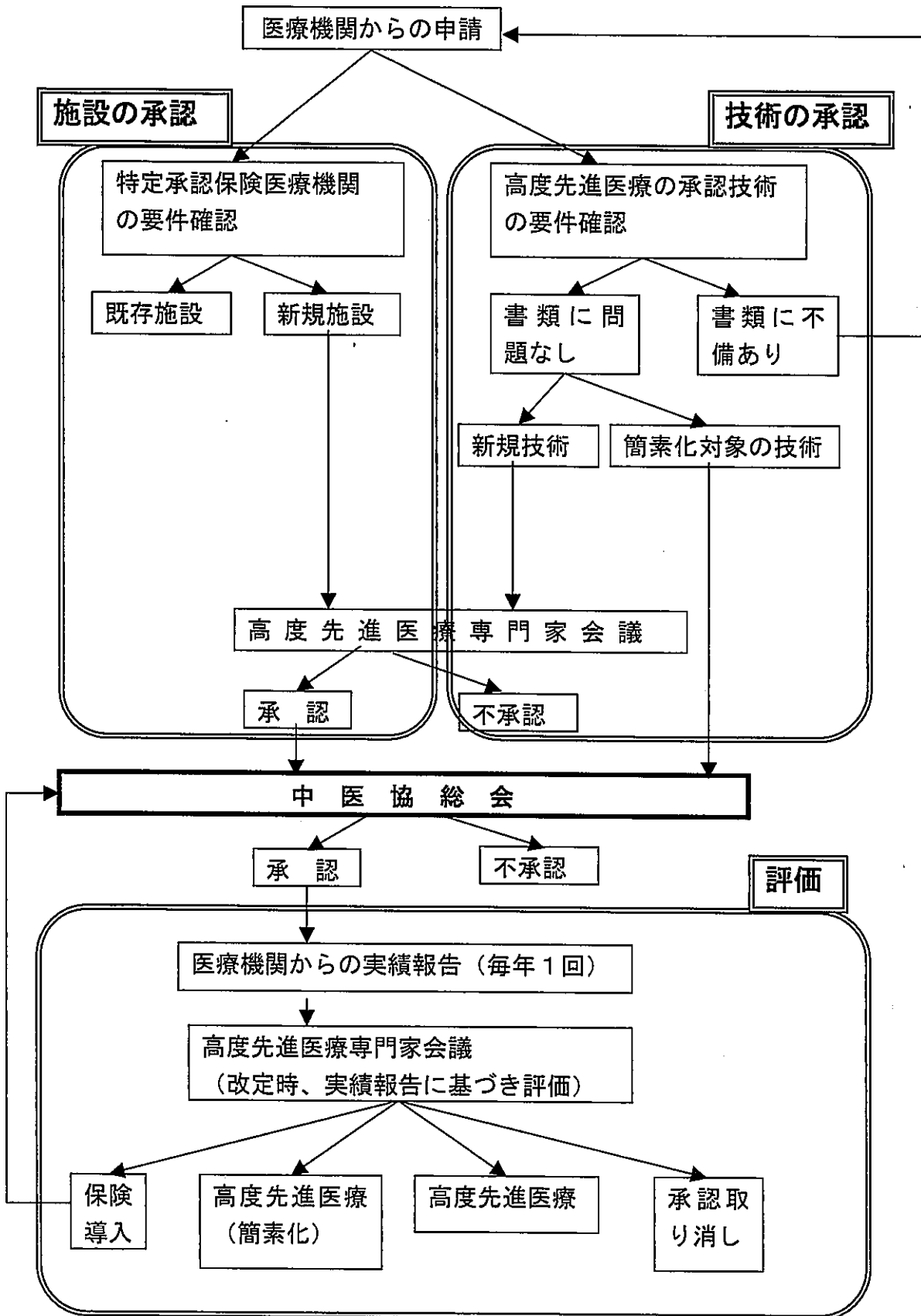
(順不同：五十音順)

(保険担当 3名)

伊藤 公一	日本大学歯学部附属歯科病院長	歯科
福地 義之助	順天堂大学医学部教授	医科 (内科)
山口 俊晴	癌研究会附属病院消化器外科部長	医科 (外科)

(順不同：五十音順)

高度先進医療の承認および評価の全体図



特定承認保険医療機関の承認要件について

(平成16年11月現在)

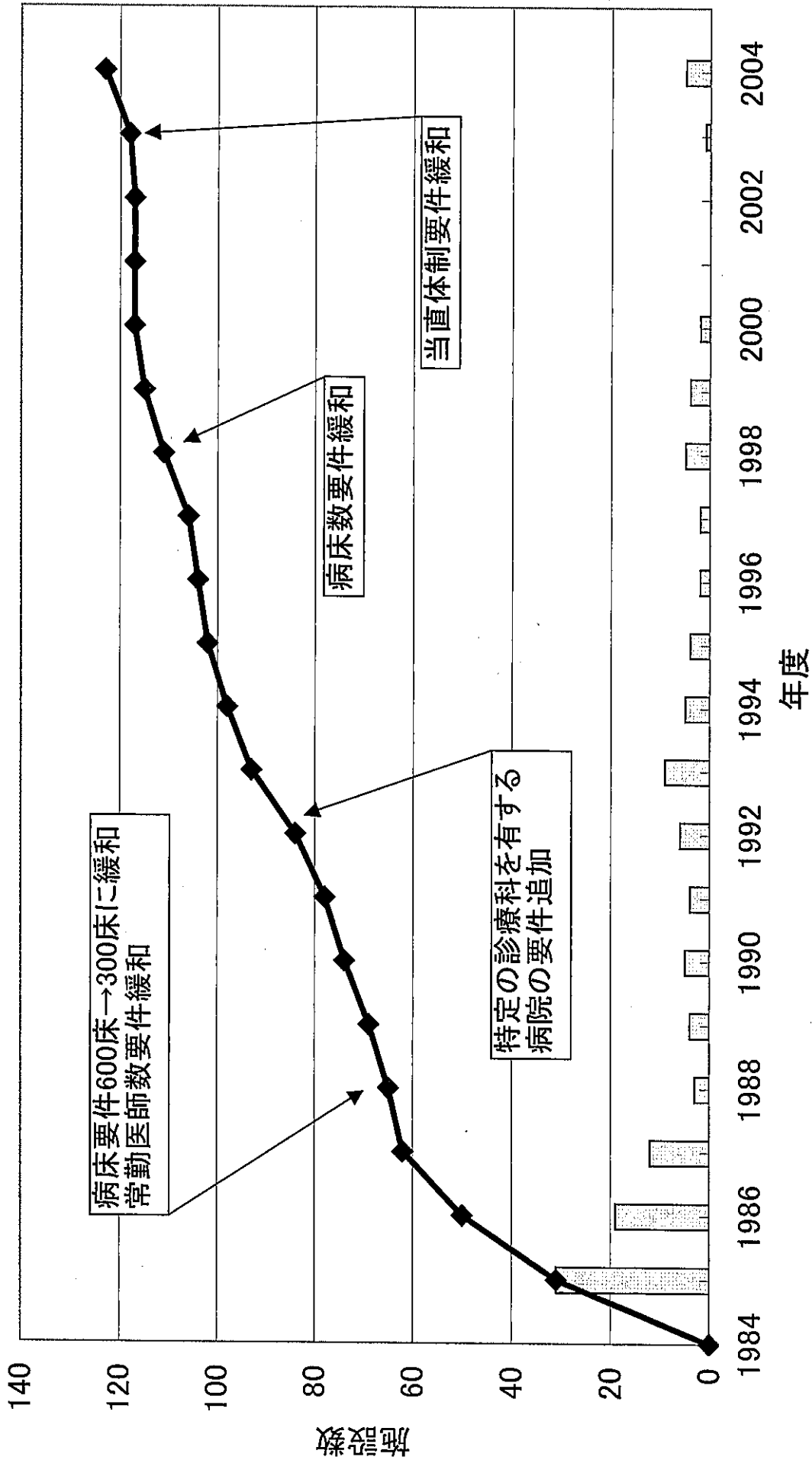
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学部（歯学部） 附属病院又は臨床研修指定病院 ・ 特定機能病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高度医療を提供する特定の診療科を有する病院
①病床数	概ね300床以上	300床未満でも差し支えない (ただし、他の医療機関と綿密な連携があり十分な体制であること)
②常勤医師数	内科5、外科4、産婦人科3、その他2、 高度先進医療担当科5名以上	高度先進医療担当科5名以上
③常勤歯科医師数	高度先進医療担当科5名以上	
④当直体制	主たる診療科（内科、小児科、外科、高度先進医療担当科）における当直体制の整備	(ただし、他の医療機関と綿密な連携がある場合などはこの限りでない)
⑤看護体制	3：1の必要数以上	
⑥内部の専門委員会	高度先進医療に係る専門委員会の設置及び運用	
⑦公的病院	—	公的病院又はそれに準ずる病院

特定承認保険医療機関と特定機能病院について

特定承認保険医療機関（平成16年11月1日現在 125施設）

1. 大学医学部（歯学部）附属病院または臨床研修指定病院 (35施設)	2. 特定機能病院 (81施設)	3. その他 (9施設)
<p>大学医学部（歯学部）附属病院（18施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京慈恵会医科大学附属柏病院 ・ 日本医科大学附属千葉北総病院 ・ 東京女子医科大学附属病院 ・ 東京慈恵会医科大学附属第三病院 ・ 昭和大学藤が丘病院 ・ 横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター ・ 岩手医科大学歯学部附属病院 ・ 奥羽大学歯学部附属病院 ・ 東京歯科大学千葉病院 ・ 日本大学松戸歯学部附属病院 ・ 昭和大学歯科病院 ・ 東京医科歯科大学歯学部附属病院 ・ 東京歯科大学水道橋病院 ・ 日本歯科大学歯学部附属病院 ・ 日本大学歯科病院 ・ 鶴見大学歯学部附属病院 ・ 愛知学院大学歯学部附属病院 ・ 大阪大学歯学部附属病院 	<p>臨床研修指定病院（17施設）</p> <p>国立病院（2施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立精神・神経センター-武蔵病院 ・ 国立国際医療センター <p>公立病院（8施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 千葉県がんセンター ・ 東京都立駒込病院 ・ 岐阜市民病院 ・ 愛知県がんセンター ・ 市立堺病院 ・ 大阪市立総合医療センター ・ 大阪府立成人病センター ・ 神戸市立中央市民病院 <p>その他（7施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人社団日鋼記念病院 ・ 総合病院国保旭中央病院 ・ 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ・ 財団法人癌研究会附属病院 ・ 国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院 ・ 財団法人天理よろず相談所病院 ・ 財団法人倉敷中央病院 	<p>大学病院（79施設）</p> <p>国立病院（2施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がんセンター-中央病院 ・ 国立循環器病センター <p>公立病院（1施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 兵庫県立粒子線医療センター-（兵庫県立姫路循環器病センター-赤穂市民病院） <p>その他（2施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線医学総合研究所重粒子医学センター-病院 ・ （千葉大学医学部附属病院） ・ 札幌社会保険総合病院 ・ （北海道大学医学部附属病院） <p>（2）（1）以外の病院</p> <p>国立病院（1施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がんセンター-東病院 <p>公立病院（2施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神奈川県立こども医療センター ・ 秋田県立脳血管研究センター <p>その他（3施設）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 財団法人広南会広南病院 ・ 医療法人医仁会中村記念病院 ・ 独立行政法人国立病院機構静岡岡・てんかん神経医療センター

特定承認保険医療機関数の推移



■ 新規承認医療機関数 ◆ 特定承認保険医療機関数

特定承認保険医療機関の承認要件見直しの経緯について

○昭和63年5月30日通知

1. 病床数の要件緩和

「おおむね600床」から「おおむね300床」に要件を緩和

2. 常勤医師数の要件緩和

「内科、外科それぞれ10名以上、その他の科おおむね5名以上」から、
「内科5名以上、外科4名以上、産婦人科3名以上、その他の科2名以上、
ただし、高度先進医療を担当する科は5名以上」に要件を緩和。

○平成4年5月28日通知

1. 特定の診療科を有する病院についての要件を追加

「高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院のうち以下の要件を満たす病院であって、厚生大臣と協議して適当と認められるもの」についての要件として、

(1) 病床数 原則として300床以上

(2) 常勤医師数 高度先進医療を担当する科について常勤医師が5名以上

(3) 公的病院又はそれに準ずる病院

を追加し、その他の要件は他と同じとすることとした。

○平成10年10月16日通知

1. 原則300床以上としていた病床数の要件の緩和

「ただし、既に特定承認保険医療機関として承認されている保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等、高度先進医療を行うに十分な体制がとられていると認められる場合はこの限りではない。」とする要件を追加した。

○平成15年7月1日通知

1. 病床数が300床未満の場合の承認要件を明記

綿密な連携体制等、高度先進医療を行う十分な体制がある場合について
「300床未満であっても差し支えないこと。」と明記した。

2. 当直体制の緩和

「ただし、既に特定承認保険医療機関として承認されている保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等、高度先進医療を行うに十分な体制がとられていると認められる場合はこの限りではない。」とする要件を追加した。

高度先進医療承認状況（医療機関別）

◎ 平成16年11月1日現在

- 高度先進医療技術 88種類、284件
- 特定承認保険医療機関 125医療機関
- うち、現に実施している医療機関 103医療機関
- (国大44、国立4、私大39、公立8、自治体4、財団法人2、独立行政法人1、その他1)

都道府県	医療機関名	高度先進医療技術名
北海道	旭川医科大学医学部附属病院	筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断
	北海道大学病院	胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法 脳死肝臓移植手術 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断 腹腔鏡下前立腺摘除術 光学印象採得による陶材歯冠修復法 歯周組織再生誘導法
	札幌医科大学医学部附属病院	インプラント義歯
	札幌社会保険総合病院	抗癌剤感受性試験
青森	弘前大学医学部附属病院	レーザー血管形成術 歯周組織再生誘導法 インプラント義歯 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断
岩手	岩手医科大学附属病院	顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術 抗癌剤感受性試験
	岩手医科大学歯学部附属病院	顎顔面補綴 顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術
宮城	東北大学医学部附属病院	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法 胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療 筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断 脳死肝臓移植手術 生体部分肺移植術
秋田	秋田大学医学部附属病院	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法 培養細胞による先天性代謝異常診断 インプラント義歯
山形	山形大学医学部附属病院	遺伝性コプロポルフィリン症のDNA診断
福島	福島県立医科大学附属病院	レーザー血管形成術 実物大臓器立体モデルによる手術計画 固形腫瘍のDNA診断 インプラント義歯 筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断 活性化自己リンパ球移入療法

都道府県	医療機関名	高度先進医療技術名
茨城	筑波大学附属病院	活性化自己リンパ球移入療法 顎顔面補綴 CT透視ガイド下生検 インプラント義歯 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
栃木	自治医科大学附属病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画 骨髄細胞移植による血管新生療法 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
	獨協医科大学病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画
群馬	群馬大学医学部附属病院	神経変性疾患のDNA診断 臍腫瘍に対する腹腔鏡補助下臍切除術（臍体尾部切除または核出術） 低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断
埼玉	埼玉医科大学附属病院	顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術
	防衛医科大学校病院	悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
千葉	千葉大学医学部附属病院	重症肥満の外科治療法 固形腫瘍のDNA診断 顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術 顎顔面補綴 焦点式高エネルギー超音波療法 固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断
	東京歯科大学千葉病院	インプラント義歯 歯周組織再生誘導法
	東京慈恵会医科大学附属柏病院	Open MRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYag Laserによる経皮的椎間板減圧術（CT透視下法を用いた場合を含む）
	国立がんセンター東病院	悪性腫瘍に対する粒子線治療
	日本大学松戸歯学部付属歯科病院	歯周組織再生誘導法 耳鼻咽喉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
	放射線医学研究所・重粒子医科学センター病院	固形がんに対する重粒子線治療
	千葉県がんセンター	活性化自己リンパ球移入療法
東京	慶應義塾大学病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画 性腺機能不全の早期診断法 抗癌剤感受性試験 腹腔鏡下前立腺摘除術 インプラント義歯

都道府県	医療機関名	高度先進医療技術名
東京	国立がんセンター中央病院	固形腫瘍のDNA診断 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査 皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節生検術
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断
	昭和大学歯科病院	インプラント義歯 歯周組織再生誘導法
	東京医科歯科大学歯学部附属病院	インプラント義歯 顎顔面補綴 歯周組織再生誘導法 X線透視下非観血的唾石摘出術 レーザー応用によるう蝕除去・スケーリングの無痛療法
	東京医科歯科大学医学部附属病院	活性化Tリンパ球移入療法
	東京歯科大学水道橋病院	インプラント義歯
	東京医科大学病院	レーザー血管形成術 焦点式高エネルギー超音波療法 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
	東京女子医科大学病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画 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 活性化自己リンパ球移入療法 三次元形状解析による顔面の形態的診断 不整脈疾患における遺伝子診断
	東京慈恵会医科大学附属病院	培養細胞による先天性代謝異常診断 活性化自己リンパ球移入療法 顔面骨・頭蓋骨の観血的移動術 パイロニー病に対する体外衝撃波治療
	帝京大学医学部附属病院	人工中耳 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
	杏林大学医学部附属病院	経皮的レーザー椎間板切除術
	東邦大学医学部附属大森病院	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法
	日本歯科大学歯学部附属病院	インプラント義歯 歯周組織再生誘導法
	国立精神・神経センター武蔵病院	進行性筋ジストロフィーのDNA診断 ミトコンドリア病のDNA診断
	東京大学医学部附属病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画
	財団法人 癌研究会附属病院	固形腫瘍のDNA診断 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断

都道府県	医療機関名	高度先進医療技術名
東京	日本医科大学附属病院	胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術 骨髄細胞移植による血管新生療法
	東京都立駒込病院	固形腫瘍のDNA診断
	日本大学歯科病院	歯周組織再生誘導法
	日本大学医学部附属板橋病院	レーザー血管形成術 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 Q熱診断における血清抗体価測定および病原体遺伝子診断
	昭和大学病院	筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断
神奈川	鶴見大学歯学部附属病院	顎顔面補綴 歯周組織再生誘導法
	東海大学病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画
	北里大学病院	人工括約筋を用いた尿失禁の治療 焦点式高エネルギー超音波療法 腹腔鏡下前立腺摘除術 声帯内自家側頭筋膜移植術
	横浜市立大学医学部附属病院	インプラント義歯 固形腫瘍のDNA診断
	聖マリアンナ医科大学病院	抗癌剤感受性試験
新潟	新潟大学医歯学総合病院	顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術 血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断 不整脈疾患における遺伝子診断 歯周組織再生誘導法 光学印象採得による陶材歯冠修復法 顎関節症の補綴学的治療 インプラント義歯 骨髄細胞移植による血管新生療法
富山	富山医科薬科大学附属病院	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断 フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断 画像支援ナビゲーション手術
石川	金沢医科大学病院	実物大臓器立体モデルによる手術計画 経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下を含む） 顎関節脱臼内視鏡下手術 インプラント義歯