

⑥ 社会的妥当性

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）

（移植における倫理的問題等）

⑦ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）

（技術施行にあたり、施設としての適格性（個人情報保護の体制等）を勘案する必要性等）

保険適用された高度先進医療

昭和61年4月

- ・内視鏡的胆管結石除去術
- ・経皮的尿路結石除去術
- ・経尿道的尿管碎石術

昭和63年4月

- ・人工膝臓
- ・電磁波による骨電気治療
- ・マイクロサージャリーを利用した各種血管付自家・複合組織移植
- ・体外衝撃波による腎・尿管結石破碎治療
- ・モノクローナル抗体による検査
- ・自己血回収器具を用いた術中自己血回収

平成2年4月

- ・埋込型カテーテル・アクセスを用いた局所持続動注療法
- ・電磁波温熱療法（放射線療法と併用するもの）
- ・脊髄誘発電位測定
- ・顎変形症の外科手術前後における歯科矯正治療

平成4年4月

- ・脳血管内手術
- ・超音波内視鏡検査
- ・内耳窓閉鎖術
- ・埋込型脳・脊髄刺激装置による難治性疼痛除去
- ・体外衝撃波による胆石粉碎治療
- ・組織拡張器による再建手術

平成6年4月

- ・In-標識血小板による血栓シンチグラフィ
- ・In-標準白血球による炎症シンチグラフィ
- ・補助人工心臓
- ・人工内耳
- ・自家末梢血幹細胞移植術
- ・自己造血幹細胞移植術
- ・胸腔鏡手術
- ・顎関節症の外科的治療

平成8年4月

- ・電磁波温熱療法
- ・表在性血管腫に対するパルス色素レーザー療法
- ・ガンマユニットによる定位放射線治療
- ・血管内超音波による診断法
- ・経尿道的前立腺高温治療
- ・コロニー形成法による造血幹細胞測定
- ・皮膚の色素異常症に対するルビーレーザー療法
- ・ ^{15}O ガス剤によるPET検査
- ・レーザー鼻内手術
- ・腹腔鏡下副腎摘出術
- ・経尿道的レーザー前立腺切除術

平成10年4月

- ・造血器腫瘍のDNA診断
- ・生体部分肝移植手術
- ・直線加速器による定位放射線治療

平成12年4月

- ・ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリーによる先天性代謝異常診断
- ・長期継続頭蓋内脳波測定法
- ・血管内視鏡検査
- ・黄斑下手術

平成14年4月

- ・ ^{18}F フルオロデオキシグルコースによるPET検査
- ・経頭蓋磁気刺激法による中枢神経機能障害の診断
- ・内視鏡的マイクロ波凝固法
- ・脳内視鏡手術
- ・肺気腫に対する胸腔鏡下外科治療
- ・腹腔鏡下腎臓尿管手術
- ・体腔鏡による食道癌の切除術

平成16年4月

- ・神経磁気診断装置による中枢神経機能異常の診断
- ・フローサイトメトリーのTwo-color分析法によるPNHの鑑別診断表
- ・潰瘍性大腸炎に対する遠心分離法による白血球除去治療
- ・体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療
- ・肝癌に対する高周波焼灼療法
- ・選択的副甲状腺PEIT

<承認取消>

平成14年4月

- ・微量銅線による脳血管性病変に対しての電氣的凝固療法
- ・レーザー照射による初期齶蝕の進行抑制療法

平成16年4月

- ・直流電流による骨電気治療法
- ・完全埋込式頭蓋内圧計による頭蓋内圧測定
- ・経皮的コルドトミー
- ・埋込型精密持続注入ポンプ(フレオンガス使用)による肝動注療法
- ・羊水を用いた胎児血小板型の出生前診断
- ・腹腔内超音波プローブ及び腹腔鏡監視下のヒステロファイバースコープレーザー手術
- ・内視鏡下経膀胱瘻経尿道的アプローチによる膀胱内手術

<辞退>

平成15年3月

- ・経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術

承認取消になった高度先進一覽

[平成16年4月1日現在]

高度先進医療の名称	施設数	承認年月日	辞退/取消	取消理由
微小銅線による脳血管性病変に対しての電気的凝固治療	1	昭60. 11. 1	平14. 4. 1	・最近10年間で1例も行われていない。 普及性が不十分。
レーザー照射による初期う蝕の進行抑制療法	1	平2. 6. 1	平14. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・最近8年間で1例も行われていない。 普及性が不十分。
経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術	1	平7. 12. 1	平15. 4. 1	・対象となる患者がなく、使用する医療機器も開発中止となった、 として医療機関から辞退の届けが出された。
直流電流による骨電気治療法	1	昭60. 10. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～2例の実施で、最近10年間で合計13例であり、 普及性が不十分。 ・類似の保険対象の治療に比べて平均費用が高額であり、 効率性が不十分。
完全埋込式頭蓋内圧計による頭蓋内圧測定	6	昭63. 8. 1	平16. 4. 1	・最近10年間で27例、5年間で2例しか行われていない。 普及性が不十分。
経皮的コルトリミ	1	平2. 6. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～3例の実施で、最近10年間で合計7例であり、 普及性が不十分。
埋込型精密持続注入ポンプ(フレオンガス使用)による肝動注療法	1	平7. 2. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・承認以来9年間に1例も実施されていない。 普及性が不十分。
羊水を用いた胎児血小板型の出生前診断	1	平9. 9. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・年間0～1例の実施で、承認以来6年間で合計3例のみであり、 普及性が不十分。 ・血小板の不適合だけでは、従来の母親の抗体でもチェックでき、 効率性・有効性に疑問がある。 ・倫理的に問題あると学会で問題にされたことがある。
腹腔内超音波プローブ及び腹腔鏡監視下のヒステロファイバースコープレーザー手術	1	平10. 1. 1	平16. 4. 1	・平成11年以降1例も行われていない。 普及性が不十分。
内視鏡下経膀胱経尿道的アプローチによる膀胱内手術	1	平11. 3. 1	平16. 4. 1	・1施設でしか行われていない。 ・承認以来5年間で1例しか行われていない。 普及性が不十分。 ・代替となる他の手術方法が発達した。

●高度先進医療技術が実施されなかった理由の例

- ・当該技術を実施できる医師がいなくなった。
- ・代替可能な新しい技術が導入された。
- ・適応のある患者がいなかった。
- ・当該技術に必要な医療材料、医薬品などの開発が中止になった。

承認手続きを簡素化することが妥当と判断された高度先進医療

医科 (15件)

- 培養細胞による先天性代謝異常診断
- 経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
- 実物大臓器立体モデルによる手術計画
- 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- 血小板膜糖蛋白異常症の病型および病因診断
- 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
- 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- SDI法による抗癌剤感受性試験
- 家族性アミロイドーシスのDNA診断
- 抗癌剤感受性試験
- 子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
- 不整脈疾患における遺伝子診断
- 腹腔鏡下肝切除術
- 心臓移植手術 ※
- 生体部分肺移植術 ※

(※ 移植関係学会合同委員会により選定された施設に限定する。)

心臓移植 (5施設)

- ・ 東京女子医科大学付属病院 ・ 大阪大学医学部付属病院 ・ 国立循環器病センター
- ・ 東京大学医学部付属病院 ・ 埼玉医科大学付属病院

生体部分肺移植 (4施設)

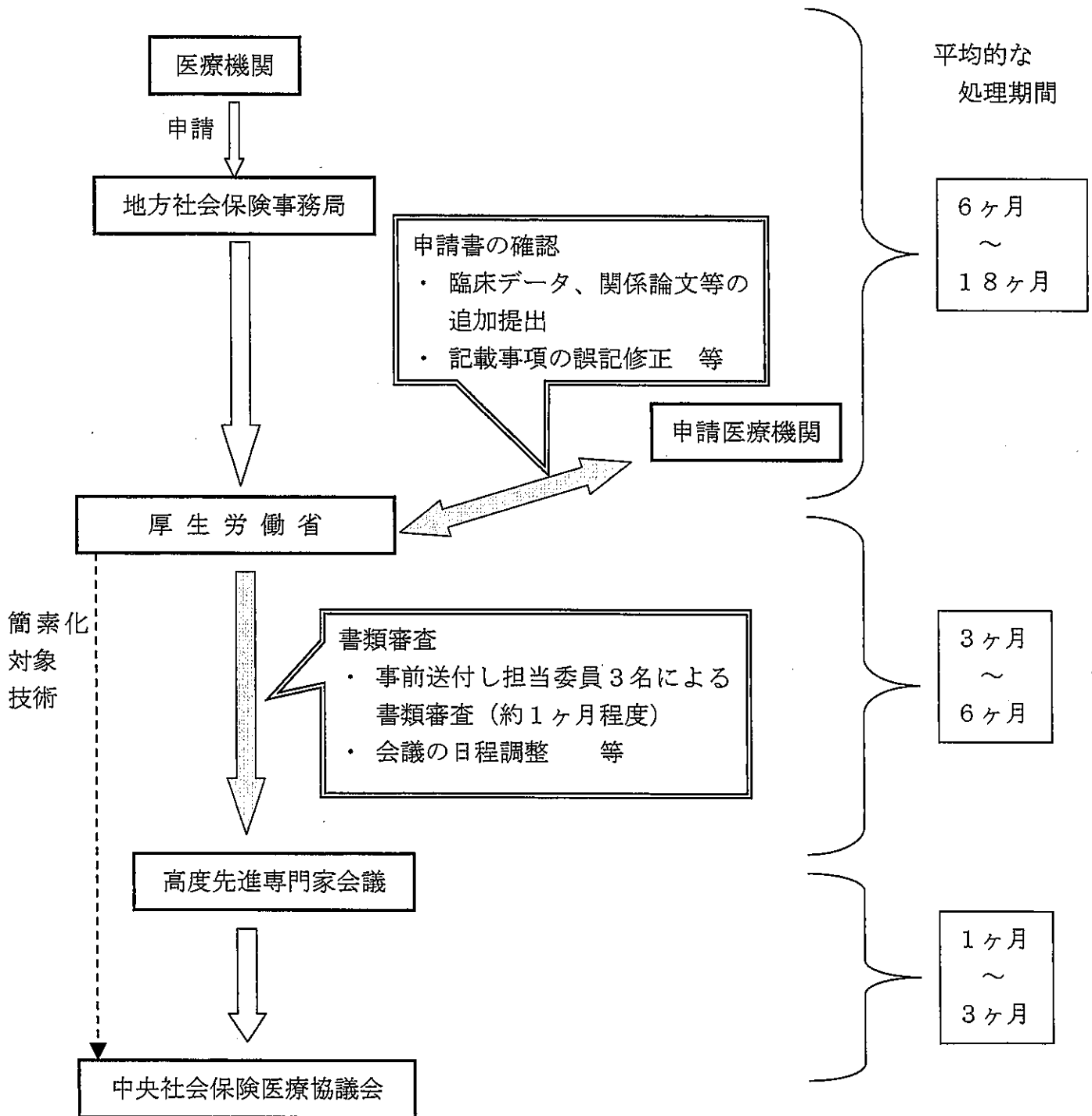
- ・ 東北大学医学部付属病院 ・ 京都大学医学部付属病院 ・ 大阪大学医学部付属病院
- ・ 岡山大学医学部付属病院

注) 太字は現在承認されている施設。

歯科 (5件)

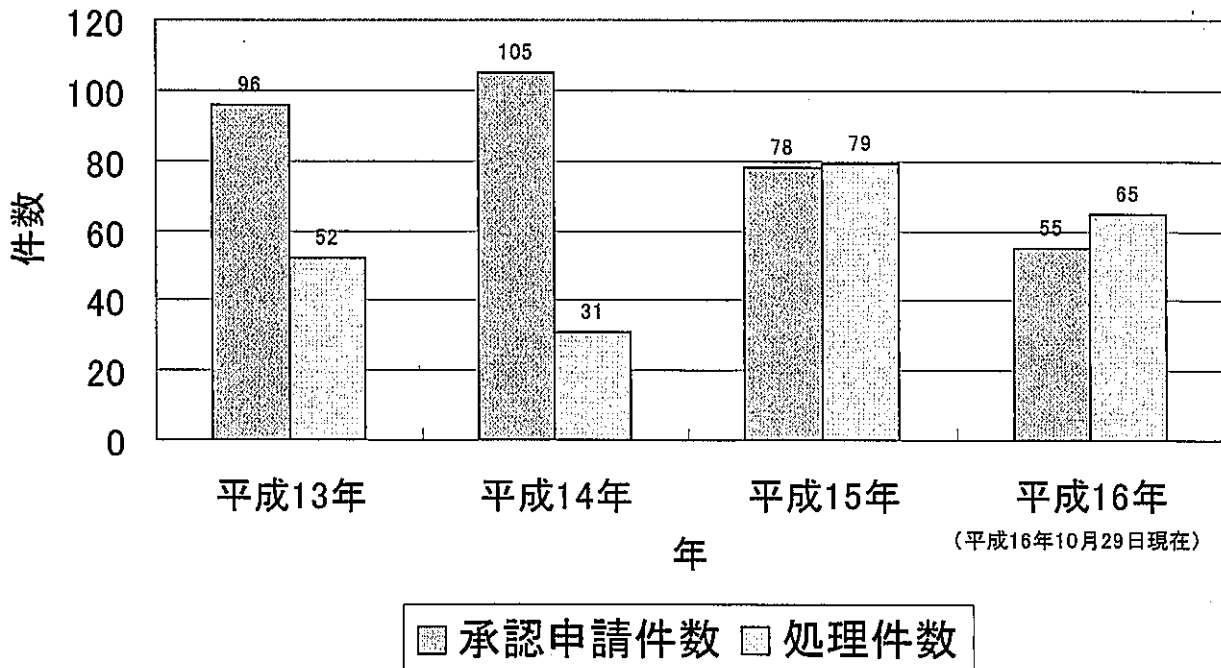
- インプラント義歯
- 顎顔面補綴
- 歯周組織再生誘導法
- 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
- 光学印象採取による陶材歯冠修復法

技術承認までの事務処理の流れ



高度先進医療の処理状況について（平成13年度以降）

○ 高度先進医療承認申請件数と処理件数の推移



○ 高度先進医療の審査件数の推移

	専門家会議			中医協	
	開催回数	審査件数	1回あたり平均審査件数	承認件数	承認件数
平成13年	4	38	9.5	34	34
平成14年	2	25	12.5	22	10
平成15年	5	62	12.4	41	53
平成16年	3	70	23.3	58	49

(平成16年10月29日現在)

高度先進医療承認申請書

※1 承認年月日																						
※2 特定承認保険医療機関の承認(申請)年月日		昭和・平成 年 月 日																				
実施しようとする高度先進医療の名称																						
管理者氏名																						
病床数		床																				
※3 各診療科別の常勤医師数	診療科名	内 科	外 科	産 婦 人 科	精 神 科	小 児 科	整 形 外 科	脳 外 科	皮 膚 科	泌 尿 器 科	眼 科	耳 鼻 科	放 射 線 科	麻 酔 科	歯 科							高度先進医療の担当科 〔 〕
	人数																					
※4 入院基本料等																						
高度先進医療の担当医師	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					
事務担当者	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

※5
(大学病院(附属研究所附属病院を含む)・臨床研修指定病院)
開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

- 注1 ※1欄には、記入しないこと。
 2 ※2、5欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。また、※4欄は、算定する入院基本料等を記入すること。
 3 ※3欄の「人数」は、それぞれの科の合計を記入すること。
 (例 第一内科10人、第二内科5人→内科15人)

別紙様式第2号

高度先進医療技術の主な内容

高度先進医療 の 名 称	
適 応 症	
主 な 内 容	

(注) 複数科が実施する場合は、適応症の後に実施する診療科を記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙様式第3号

当該医療機関における実績

高度先進医療の名称

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		

他 (例)

- (注) 1 申請した適応症について、有効性が認められた事例を記入すること。
 2 全体として5例以上記入すること。なお、特定機能病院である特定承認保険医療機関が、既に高度先進医療として他の特定承認保険医療機関における実施が承認されている医療技術を申請する場合にあっては、2例でよいものとする。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙様式第4号

文 献 リ ス ト

高度先進医療の名称	
-----------	--

添付した論文	当該技術の内容を論述した論文 (注1)	
	当該技術の有効性を評価した原著論文 (注2)	
	当該医療機関における実績にもとづく論文又は報告書 (注3)	

[その他参考となる論文]

- (注1) 実施結果の分析について言及しているものであること。
- (注2) 著者自らの研究結果にもとづく論文をいう。
- (注3) 実施結果の評価について言及しているものであること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙様式第5号

当該医療に要する費用

高度先進医療 の名称					
治療の概要 (様式第3号 より典型的な 症例一つを選 び出し記入す ること)		症例の整理番号	入院	日間・通院	日間
被 保 険 者 の 負 担	特 定 療 養 費 ①				円
	高 度 先 進 医 療 に か か る 費 用				円 (回)
被 保 険 者 の 負 担	一 部 負 担 金				円
	そ の 他 []				円
	計 ②				円
そ の 他 [] ③					円
合 計 ① + ② + ③					円

- (注) 1 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。
 2 「高度先進医療にかかる費用」の精算根拠を様式第6号及び様式第7号に記入すること。
 3 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙様式第6号

高度先進医療にかかる費用の積算根拠 (その1)

高度先進医療の名称

1 高度先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(機器使用料) (人件費) (消耗治療材料) (その他)
 _____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円

2 機器使用料の内訳

機 器 名	製造業者	購入年月	耐用年数	償 却 費	年間使用回数	薬 事 法 承認番号	薬事承認 上の適応 (※)	保険適用 の有無
	型 式	購入価格	残存価格	年間償却費	1回の償却費			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			

(一人当たり機器使用料の積算方法)

_____ = _____円

(※) 薬事承認上の性能、使用目的、効能又は効果を簡潔に記入すること。(別添可。)

3 人件費の積算根拠

注) 本様式には、様式第5号に記載した症例について記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

高度先進医療にかかる費用の積算根拠 (その2)

4 消耗治療材料の内訳

品目等	規格	数量	定価等	使用回数	1回当たり 所要額	薬事法 承認番号	薬事承認 上の適応 (※)	保険適用 の有無
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
その他	—	—	—	—	円	—	—	—
合計	—	—	—	—	円	—	—	—

(注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

(※) 薬事承認上の性能、使用目的、効能又は効果を簡潔に記入すること。(別添可。)

5 その他の内訳

注) 本様式には、様式第5号に記載した症例について記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

実施科及び実施体制

高度先進医療 の 名 称	
-----------------	--

1 実施科

--

2 実施担当者

	所 属 科	役 職	氏 名	経 験 年 数	当 該 療 養 経 験 年 数
実 施 者	科			年	年
実 施 者	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年

3 実施科における診療体制

常 勤 医 師 数	人
病 床 数	床
※ 入 院 基 本 料 等	
当 直 体 制	

注) ※欄は、算定している入院基本料等を記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

専門委員会の意見

高度先進医療 の 名 称	
高度先進性	
適 応 症 及 び 有 効 性	
安 全 性	
技 術 的 成 熟 度	
社会的妥当性 (社会的倫理 的問題、治験 状況等)	
普 及 度	
患者負担に 対する意見	
これまでの 専門委員会 の活動内容	
そ の 他	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

他の特定承認保険医療機関等との連携体制

高度先進医療 の名称	
---------------	--

1 連携先保険医療機関の名称、所在地及び当該医療機関までの所要時間

医療機関名称	
所在地	
所要時間	

2 連携先保険医療機関の診療体制

常勤医師数		人
病床数		床
※入院基本料等		
当直体制		

3 患者容態急変時における連携先保険医療機関の実施担当者

	所属科	役職	氏名
実施責任者	科		
実施者	科		
	科		
	科		

4 患者容態急変時における連携先保険医療機関との具体的な連携内容等

具体的連携内容 (受け入れ手順、 契約内容等)	
-------------------------------	--

注) ※欄は、算定している入院基本料等を記入すること。

高度先進医療変更承認申請書

※1 承認年月日																						
※2 特定承認保険医療機関の承認（申請）年月日		昭和・平成 年 月 日																				
承認を受けている高度先進医療の名称																						
管理者氏名																						
病床数		床																				
※3 各診療科別の常勤医師数	診療科名	内 科	外 科	産 婦 人 科	精 神 科	小 児 科	整 形 外 科	脳 外 科	皮 膚 科	泌 尿 器 科	眼 科	耳 鼻 科	放 射 線 科	麻 酔 科	歯 科							高度先進医療 の担当科 〔 〕
	人数																					
※4 入院基本料等																						
高度先進医療の 担当医師	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					
事務担当者	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

※5
(大学病院(附属研究所附属病院を含む)・臨床研修指定病院)
開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

- 注1 ※1欄には、記入しないこと。
 2 ※2、5欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。また、※4欄は、算定する入院基本料等を記入すること。
 3 ※3欄の「人数」は、それぞれの科の合計を記入すること。
 (例 第一内科10人、第二内科5人→内科15人)