

(参考資料)

- 1 「先進医療に係る届出書の様式について」 関係
 - ・ 高度先進医療専門家会議について (参考資料1)
 - ・ 高度先進医療承認申請書 (参考資料2)

- 2 「先進医療の科学的評価方法について」 関係
 - ・ 高度先進医療技術を承認する際の基準について (参考資料3)
 - ・ 高度先進医療の審査の流れ (参考資料4)

- 3 「実施医療機関の要件設定について」 関係
 - ・ 特定承認保険医療機関の承認要件について (参考資料5)
 - ・ 先進技術の要件の例 (参考資料6)

- 4 「先進医療の実施状況報告について」 関係
 - ・ 高度先進医療実績報告 (参考資料7)

- 5 「保険導入に係る技術的問題の検討について」 関係
 - ・ 高度先進医療技術の保険適用 (参考資料8)

高度先進医療専門家会議について

1 概要

- 高度先進医療制度は、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ことを目的として創設され、高度先進医療に係る療養のうち、一般の療養の給付と同様な基礎的診療部分（診察・検査・投薬・注射・入院料等）については、特定療養費として保険給付を行うもの。
- 承認にあたっては、医療機関について特定承認保険医療機関としての適格性を審査・承認するとともに、技術について、医療機関ごとに個別に審査を行っている。
- 手続きについては、中医協の下に、先進医療に関し学識経験を有する専門家により構成される専門家会議において、専門的な検討を行った上で、中医協において審議し、承認することとしている。

2 実施状況

(1) 特定承認保険医療機関

- 平成17年4月現在で、126施設が承認されている。承認要件は、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により構成されている。主な要件の見直しについては、平成10年に病床数要件の見直しが行われた他、平成15年には当直体制要件を見直したところ。

(2) 高度先進医療技術

- 平成17年4月現在で、109技術が承認されている。承認要件は、高度先進性、有効性、安全性、社会的妥当性、検討の必要性等により構成されている。平成16年4月に、承認審査の事務手続きの迅速化を図る観点から、既存技術のうち20技術について、承認手続きの簡素化を行ったところ。

(3) 高度先進技術の保険適用等に係る評価

- 診療報酬の改定時に、高度先進医療の各技術について、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度の観点から、実施件数、有効性等の実績報告に基づき、技術の評価を行っている。その結果、これまでに58件の技術について保険適用が行われ、10件について取消が行われた。

高度先進医療承認状況一覧（医療技術別）

◎ 平成17年4月1日現在

○ 高度先進医療技術 109種類、334件

○ 特定承認保険医療機関 126医療機関

うち、現に実施している医療機関 106医療機関

（国大45 国立4 私大36 公立12 自治体4 財団法人2 独立行政法人1 その他2）

高 度 先 進 医 療 技 術 名	適用年月日	機関数
[医 科]		
顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術	60.11.1	7
培養細胞による先天性代謝異常診断	61.12.1	8
重症肥満の外科治療法	62.10.1	1
溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法	3.4.1	1
経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	4.11.1	4
人工括約筋を用いた尿失禁の治療	5.5.1	2
人工中耳	5.5.1	4
実物大臓器立体モデルによる手術計画	5.11.1	15
レーザー血管形成術	5.12.1	5
筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	6.2.1	4
固形腫瘍のDNA診断	6.5.1	14
進行性筋ジストロフィーのDNA診断	6.7.1	6
胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	7.7.1	5
性腺機能不全の早期診断法	7.12.1	1
経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下を含む）	8.7.1	3
活性化自己リンパ球移入療法	8.11.1	13
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	8.12.1	1
スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法	9.7.1	2
血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断	9.9.1	1
焦点式高エネルギー超音波療法	9.11.1	5
OpenMR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）	10.1.1	1
脳死肝臓移植手術	10.1.1	5
肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	10.2.1	3
先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	10.10.1	2
フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断	10.12.1	1
筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断	11.6.1	1
SDI法による抗癌剤感受性試験	11.6.1	1
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	11.6.1	8
栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	11.7.1	3
家族性アミロイドーシスのDNA診断	11.7.1	1
三次元形状解析による顔面の形態的診断	11.9.1	1
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	11.9.1	1
抗癌剤感受性試験	12.3.1	8
子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	12.3.1	2
不整脈疾患における遺伝子診断	12.3.1	3
腹腔鏡下肝切除術	12.7.1	7
画像支援ナビゲーション手術	12.10.1	3
悪性腫瘍に対する粒子線治療	13.7.1	2
エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	13.3.1	1
成長障害のDNA診断	13.3.1	1
心臓移植手術	13.5.1	2
腹腔鏡下前立腺摘除術	13.11.1	16
生体部分肺移植術	15.2.1	3
CT透視ガイド下生検	15.4.1	1
門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術	15.4.1	2
乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術	15.4.1	1

高 度 先 進 医 療 技 術 名	適用年月日	機関数
[医 科]		
悪性黒色種におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	15. 4. 1	3
腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	15. 7. 1	2
声帯内自家側頭筋膜移植術	15. 7. 1	1
骨髄細胞移植による血管新生療法	15. 7. 1	12
ミトコンドリア病のDNA診断	15. 8. 1	1
パイロニー病に対する体外衝撃波治療	15. 8. 1	1
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	15. 8. 1	4
鏡視下肩峰下腔除圧術	15. 8. 1	1
神経変性疾患のDNA診断	15. 8. 1	2
脊髄性筋萎縮症のDNA診断	15. 11. 1	1
難治性眼疾患に対する羊膜移植術	15. 11. 1	2
固形がんに対する重粒子線治療	15. 11. 1	1
脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	16. 1. 1	1
カフェイン併用化学療法	16. 1. 1	1
α ₁ 燐一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	16. 8. 1	1
特発性男性不妊症・性腺機能不全症の遺伝子診断	16. 8. 1	1
胎児尿路一羊水腔シャント術	16. 12. 1	2
遺伝性コプロポルフィリン症のDNA診断	16. 8. 1	1
固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断	16. 8. 1	1
硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	16. 8. 1	1
重症BCG副反応症例における遺伝子診断	16. 8. 1	1
自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	16. 11. 1	1
内視鏡的脊椎後方除圧術	16. 11. 1	1
腓腫瘍に対する腹腔鏡補助下腓切除術（腓体尾部切除または核出術）	16. 11. 1	1
低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断	16. 11. 1	1
悪性脳腫瘍に対する抗癌剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	16. 11. 1	1
高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断	16. 11. 1	1
筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB)治療	16. 11. 1	1
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	16. 11. 1	1
エキシマレーザ冠動脈形成術	16. 11. 1	1
活性化Tリンパ球移入療法	16. 11. 1	1
抗癌剤感受性試験（CD-DST法）	16. 11. 1	1
膵臓移植手術	16. 12. 1	2
胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	16. 12. 1	1
家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	16. 12. 1	1
腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	16. 12. 1	1
膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術	16. 12. 1	1
脳死体からの肺移植手術	16. 12. 1	2
中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	16. 12. 1	1
三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	16. 12. 1	1
樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いた癌ワクチン療法	17. 2. 1	1
内視鏡下甲状腺癌手術	17. 2. 1	1
骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法	17. 2. 1	1
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	17. 2. 1	1
HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植	17. 2. 1	1
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	17. 2. 1	1
頸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）	17. 2. 1	1
胎児胸腔一羊水腔シャントチューブ留置術	17. 4. 1	1
活性化血小板の検出	17. 4. 1	1
早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	17. 4. 1	1
ケラチン病の遺伝子診断	17. 4. 1	1
隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	17. 4. 1	1

高 度 先 進 医 療 技 術 名	適用年月日	機関数
[歯 科]		
インプラント義歯	60.11. 1	35
顎顔面補綴	61.10. 1	10
顎関節症の補綴学的治療	62. 3. 1	3
歯周組織再生誘導法	6. 7. 1	14
接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定	7. 2. 1	4
光学印象採得による陶材歯冠修復法	7. 7. 1	4
X線透視下非観血的唾石摘出術	8. 8. 1	1
レーザー応用によるう蝕除去・スケーリングの無痛療法	9.11. 1	2
顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術	10. 1. 1	3
顎関節脱臼内視鏡下手術	11. 1. 1	1
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	15. 2. 1	1

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
保 険 者 負 担	特 定 療 養 費 ①	円		
被 保 険 者 の 負 担	高 度 先 進 医 療 に か か る 費 用	円 (回)		
	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。

別紙様式第8号

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。