

中医協 総-6-1  
18.2.15

平成18年2月15日

中央社会保険医療協議会

会長 土田 武史 殿

高度先進医療専門家会議

座長 猿田 享男

#### 高度先進医療の技術ごとの施設基準の見直しについて

別紙1及び別紙に掲げる高度先進医療の技術ごとの施設基準については、その実施状況等にかんがみ、厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準（平成17年厚生労働省告示第384号）に規定する高度先進医療の施設基準を見直すことが適当と認められるので、別紙のとおり報告する。

## 既存の高度先進医療の施設基準の修正等について

告示番号	対象となる高度先進医療	現行の施設基準(修正部分抜粋)	現行の施設基準の修正及び追加となる項目
6	培養細胞による先天性代謝異常診断	(項目の追加)	資格:日本小児科学会の認定する専門医
10	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	当該技術経験症例数:5例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ3例以上。
11	人工中耳	当該技術経験症例数:5例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ5例以上。
12	実物大臓器立体モデルによる手術計画	(項目の追加)	診療科:整形外科。 資格:日本整形外科学会の認定する専門医
20	経皮的レーザー椎間板切除術	診療科:(項目の追加)。 当該技術経験症例数:10例以上。	診療科:脳神経外科。 当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ10例以上。
25	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断	(項目の追加)	診療科:小児科。 資格:日本小児科学会の認定する専門医
26	焦点式高エネルギー超音波療法	当該技術経験症例数:10例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ10例以上。
28	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術	当該技術経験症例数:10例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ10例以上。
32	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	診療科:(項目の追加)。 資格:(項目の追加)。 当該療養経験年数:3年以上。	診療科:小児科。 資格:日本小児科学会の認定する専門医。 当該療養経験年数:1年以上。
34	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	(項目の追加)	診療科:小児科。 資格:日本小児科学会の認定する専門医。
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	当該療養経験年数:3年以上。 医療機関実施症例数:2例以上。	当該療養経験年数:1年以上。 医療機関実施症例数:1例以上。
42	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。

告示番号	対象となる高度先進医療	現行の施設基準(修正部分抜粋)	現行の施設基準の修正及び追加となる項目
46	悪性腫瘍に対する粒子線治療	実施医師の要件:(項目の追加)。 当該療養経験年数:10年以上。	実施医師の要件:放射線科に10年以上従事。 当該療養経験年数:2年以上。
47	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	当該技術経験症例数:10例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ10例以上。
48	成長障害のDNA診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
54	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	当該療養経験年数:5年以上。 当該技術経験症例数:10例以上。 その他従事者:(項目の追加)。 医療機関実施症例数:10例以上。	当該療養経験年数:3年以上。 当該技術経験症例数:助手5例以上。 その他従事者:技士。 医療機関実施症例数:5例以上。
57	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	当該技術経験症例数:5例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ5例以上。
58	声帯内自家側頭筋膜移植術	当該療養経験年数:5年以上。	当該療養経験年数:3年以上。
59	骨髄細胞移植による血管新生療法	当該技術経験症例数:10例以上。	当該技術経験症例数:5例以上。
60	ミトコンドリア病のDNA診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
63	神経変性疾患のDNA診断	当該療養経験年数:3年以上。 当該技術経験症例数:3例以上。	当該療養経験年数:1年以上。 当該技術経験症例数:1例以上。
64	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
65	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	当該技術経験症例数:3例以上。 実施診療科医師数:2名以上。 他診療科:(項目の追加)。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ3例以上。 実施診療科医師数:3名以上。 他診療科:麻酔科。
66	固形がんに対する重粒子線治療	実施医師の要件:(項目の追加)。 当該療養経験年数:10年以上。	実施医師の要件:放射線科に10年以上従事。 当該療養経験年数:2年以上。
67	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	当該技術経験症例数:5例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ5例以上。

告示番号	対象となる高度先進医療	現行の施設基準(修正部分抜粋)	現行の施設基準の修正及び追加となる項目
69	<sup>31</sup> P-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	(項目の追加)	診療科:放射線科。 資格:放射線科学会の認定する専門医。
72	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	資格:(項目の追加)。 当該技術経験年数:3年以上。	資格:日本小児科学会の認定する専門医。 当該技術経験年数:1年以上。
74	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	当該診療科経験年数:(項目の追加)。 当該療養経験年数:5年以上。	当該診療科経験年数:10年以上。 当該療養経験年数:3年以上。
81	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療	(項目の追加)	診療科:内科。
88	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
92	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
99	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	(項目の追加)	診療科:心臓血管外科。
100	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)	当該技術経験症例数:10例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ10例以上。
104	ケラチン病の遺伝子診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
108	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法	(項目の追加)	診療科:泌尿器科。 資格:日本泌尿器科学会の認定する専門医。
109	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断	当該療養経験年数:3年以上。	当該療養経験年数:1年以上。
111	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	当該技術経験症例数:5例以上。	当該技術経験症例数:助手、術者それぞれ5例以上。

## 高度先進医療技術の適応症の修正について

告示番号	高度先進医療の名称	現行の施設基準に規定する適応症	改定後の施設基準に規定する適応症
4	インプラント義歯	著しい骨吸収を伴う歯牙欠損に係るもの	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
12	実物大臓器立体モデルによる手術計画	頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損又は骨折に係るもの	頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損又は骨折。骨盤、四肢骨、脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るもの
22	活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水又は腹水に係るもの	がん性の胸水、腹水又は進行癌に係るもの
32	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又は第Ⅶ因子欠乏症に係るもの	アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ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
41	抗がん剤感受性試験	進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るもの	進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体癌又は卵巣癌(胸水、腹水例含む)に係るもの
44	腹腔鏡下肝切除術	肝細胞がん(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となるもの)に係るものに限る。)に係るもの	肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)の適応に係るもの
45	画像支援ナビゲーション手術	頭頸部若しくは脊髄の腫瘍又は血管病変に係るもの	頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るもの
54	門脈圧亢進症に対する経頭静脈肝内門脈大循環短絡術	内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症又は難治性腹水に係るもの	内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・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
57	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	転移性脊椎骨腫瘍又は骨粗鬆症による脊椎骨折に係るもの	転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折ならびに臼蓋骨折に係るもの
94	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)に係るもの	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)、進行再発乳癌又は原発性及び転移性肺癌に係るもの

(参考)

高度先進医療の技術ごとの施設基準の見直しの概要及び例

1) 適応疾患の表現等の見直し・・・10技術

(例) インプラント義歯

現行	見直し後
著しい骨吸収を伴う歯牙欠損に係るもの	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

2) 実施責任医師の従事する診療科の要件に、他の関係する診療科を追加・・・11技術

(例) 培養細胞による先天性代謝異常診断

現行	見直し後
(実施医師の従事する診療科) 内科に従事していること。	(実施医師の従事する診療科) 内科又は小児科に従事していること。

3) 実施医師の当該療養に係る経験年数の見直し・・・17技術

(例) 悪性腫瘍に対する粒子線治療

現行	見直し後
(実施医師の診療科とその経験年数) 放射線科に従事していること。 (当該療養に係る経験年数) 当該療養について10年以上の経験を有していること。	(実施医師の診療科とその経験年数) 放射線科に従事し、当該診療科について10年以上の経験を有していること。 (当該療養に係る経験年数) 当該療養について2年以上の経験を有していること。

4) 実施医師の当該療養に係る経験症例数の見直し・・・14技術

(例) 経皮的レーザー椎間板切除術

現行	見直し後
<p>(当該療養に係る経験症例数) 当該療養について10例以上の経験を有していること。</p>	<p>(当該療養に係る経験症例数) 当該療養について、<u>当該療養を主として実施する医師及び補助を行う医師としてそれぞれ10例以上の経験を有していること。</u></p>

5) 実施医療機関の実施体制に係る要件の見直し・・・3技術

(例) 活性化自己リンパ球移入療法

現行	見直し後
<p>(医療機関の実施体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。</li> <li>・ 専任の細胞培養を担当する者が配置されていること。</li> </ul>	<p>(医療機関の実施体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に準拠した適切な細胞培養施設又はこれに準じた施設を有していること。</u></li> <li>・ <u>専任の細胞培養を担当する者及び品質管理担当者が配置されていること。</u></li> </ul>

6) その他

現行の活性化自己リンパ球移入療法については、技術の内容が多様化している現状を踏まえ、以下のように再編する。

高度先進医療技術名	技術の概要
インターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法	末梢血から採取した自己リンパ球を体外でインターロイキン2とCD3抗体などの存在下で培養することによって、腫瘍に対して非特異的なキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法 (⇒ 高度先進医療から取り消し。)
自己腫瘍（組織）を用いた活性化自己リンパ球移入療法	末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法 (⇒ 新たな技術として再編。)
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	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法 (⇒ 新たな技術として再編。)
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	末梢血から採取・誘導した自己樹状細胞に腫瘍抗原ペプチド等をパルスし、再び体内に戻し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導する療法 (⇒ 既に承認されている技術と統合。)