

中医協 総-2-4
18.1.25

施設基準に適合するものとして承認がなされた高度先進医療
(平成17年12月承認分)

医療機関名	高度先進医療技術の名称
・札幌医科大学附属病院	・悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
・山形大学医学部附属病院	・神経変性疾患のDNA診断
・東京大学医学部附属病院	・脳死肝臓移植手術 ・悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断
・静岡県立がんセンター	・悪性腫瘍に対する粒子線治療
・福岡大学病院	・生体部分肺移植手術 ・脳死肺移植手術
・大分大学医学部附属病院	・脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術
(合計 6 医療機関)	(合計 8 件、 8 種類)

(参考1)

技 術 の 概 要

高度先進医療技術名	実施医療機関数	申請医療機関名	所在地	病床数	担当科	技 術 の 概 要	申請までの実績(症例数)	算定開始年月日	特定療養費分	高度先進医療に係る費用
悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	6医療機関 (17.12.1現在)	札幌医科大学附属病院	北海道 札幌市	994床	皮膚科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。	23例	18. 1. 1	84万1千円 (入院25日間)	10万3千円
神経変性疾患のDNA診断	2医療機関 (17.12.1現在)	山形大学医学部附属病院	山形県 山形市	604床	第三内科	PCR法、DNAシークエンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探査し正確な診断を行う。	26例	18. 1. 1	4万7千円 (通院6日間)	2万円
脳死肝臓移植手術	5医療機関 (17.12.1現在)	東京大学医学部附属病院	東京都 文京区	1193床	外科	脳死者から摘出した肝臓を移植する治療法。	2例	18. 1. 1	380万3千円 (入院25日間)	160万5千円 (1回)
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	3医療機関 (17.12.1現在)	東京大学医学部附属病院	東京都 文京区	1193床	皮膚科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を、生検材料を用いて組織学的・遺伝子学的に診断する。	10例	18. 1. 1	126万8千円 (入院56日間)	15万2千円 (1回)
悪性腫瘍に対する粒子線治療	2医療機関 (17.12.1現在)	静岡県立がんセンター	静岡県 駿東郡	615床	内科、外科、放射線科	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	182例	18. 1. 1	44万円 (入院42日間)	270万円 (24回)

高度先進医療技術名	実施医療機関数	申請医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	申請までの実績(症例数)	算定開始年月日	特定療養費分	高度先進医療に係る費用
生体部分肺移植術	4医療機関 (17.12.1現在)	福岡大学病院	福岡県 福岡市	915床	外科第二	肺移植以外に治療法のない末期の肺疾患であって、脳死ドナーからの臓器提供が待てない患者に対して、健康なドナー2人から、それぞれ肺の一部を移植する治療法。	0例	18. 1. 1	-	両肺…198万円 片肺…162万7千円 (1回)
脳死肺移植手術	4医療機関 (17.12.1現在)	福岡大学病院	福岡県 福岡市	915床	外科第二	肺移植以外に治療法のない末期の肺疾患患者に対し、脳死体からの肺を移植する治療法。1人のドナーからの両側肺移植が可能となる。	0例	18. 1. 1	-	両肺…171万円 片肺…165万2千円 (1回)
脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術	1医療機関 (17.12.1現在)	大分大学医学部附属病院	大分県 由布市	604床	外科第一	腹腔鏡補助下に脾体尾部切除を行う。	23例	18. 1. 1	55万5千円	21万9千円 (1回)

(参考2)

承認がなされた高度先進医療技術の施設基準

高度先進技術名：脳死肝臓移植手術(劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症、バッドキアリ症候群、原発性胆汁性肝硬変、二次性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、C型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。)、B型ウイルス性肝硬変(細小肝がんを含む。)又はアルコール性肝硬変に係るものに限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

専ら外科に従事していること。

口 保険医療機関等に係る基準

・移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。

・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

高度先進技術名：悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

・専ら放射線科に従事していること。

・日本医学放射線学会の認定する放射線科専門医であること。

・当該療養について十年以上の経験を有すること。

・当該療養について十例以上の症例を実施していること。

口 保険医療機関等に係る基準

・放射線科を標榜していること。

・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が五名以上配置されていること。

・薬剤師及び診療放射線技師が配置されていること。

・当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。

・緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関等以外の保険医療機関等と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。

・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。

・倫理審査委員会が設置されていること。

・当該療養について十例以上の症例を実施していること。

高度先進技術名：悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断

イ 主として実施する医師に係る基準

・専ら皮膚科に従事していること。

・日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。

・当該療養について五年以上の経験を有すること。

・当該療養について五例以上の症例を実施していること。

口 保険医療機関等に係る基準

・皮膚科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。

・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。

・放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。

・病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。

・薬剤師が配置されていること。

・当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。

・緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。

・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。

・当該療養について五例以上の症例を実施していること。

高度先進技術名：悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索

イ 主として実施する医師に係る基準

- ・専ら皮膚科又は外科に従事していること。
- ・日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医又は日本乳癌学会の認定する乳腺専門医であること。
- ・当該療養について五年以上の経験を有すること。
- ・当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・皮膚科又は外科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- ・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ・放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- ・病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- ・薬剤師が配置されていること。
- ・当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- ・緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- ・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ・当該療養について五例以上の症例を実施していること。

高度先進技術名：神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞蹈病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

- ・専ら内科、小児科又は神経内科に従事していること。
- ・日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- ・当該療養について三年以上の経験を有すること。
- ・当該療養について三例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・内科、小児科又は神経内科を標榜していること。
- ・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ・倫理審査委員会が設置されていること。
- ・当該療養について三例以上の症例を実施していること。

高度先進技術名：生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、囊胞性肺纖維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・移植関係学会合同委員会において、脳死肺移植を実施するものとして選定された施設であること。
- ・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

高度先進技術名：脳死肺移植手術(原発性肺高血圧症その他の肺・心臓移植関連学会協議会で承認された進行性肺疾患に係るものに限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。
- ・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

高度先進技術名：脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性囊胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)

イ 主として実施する医師に係る基準

- ・専ら外科又は消化器科に従事していること。
- ・日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- ・当該療養について五年以上の経験を有すること。
- ・当該療養について、当該療養を主として実施する医師として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

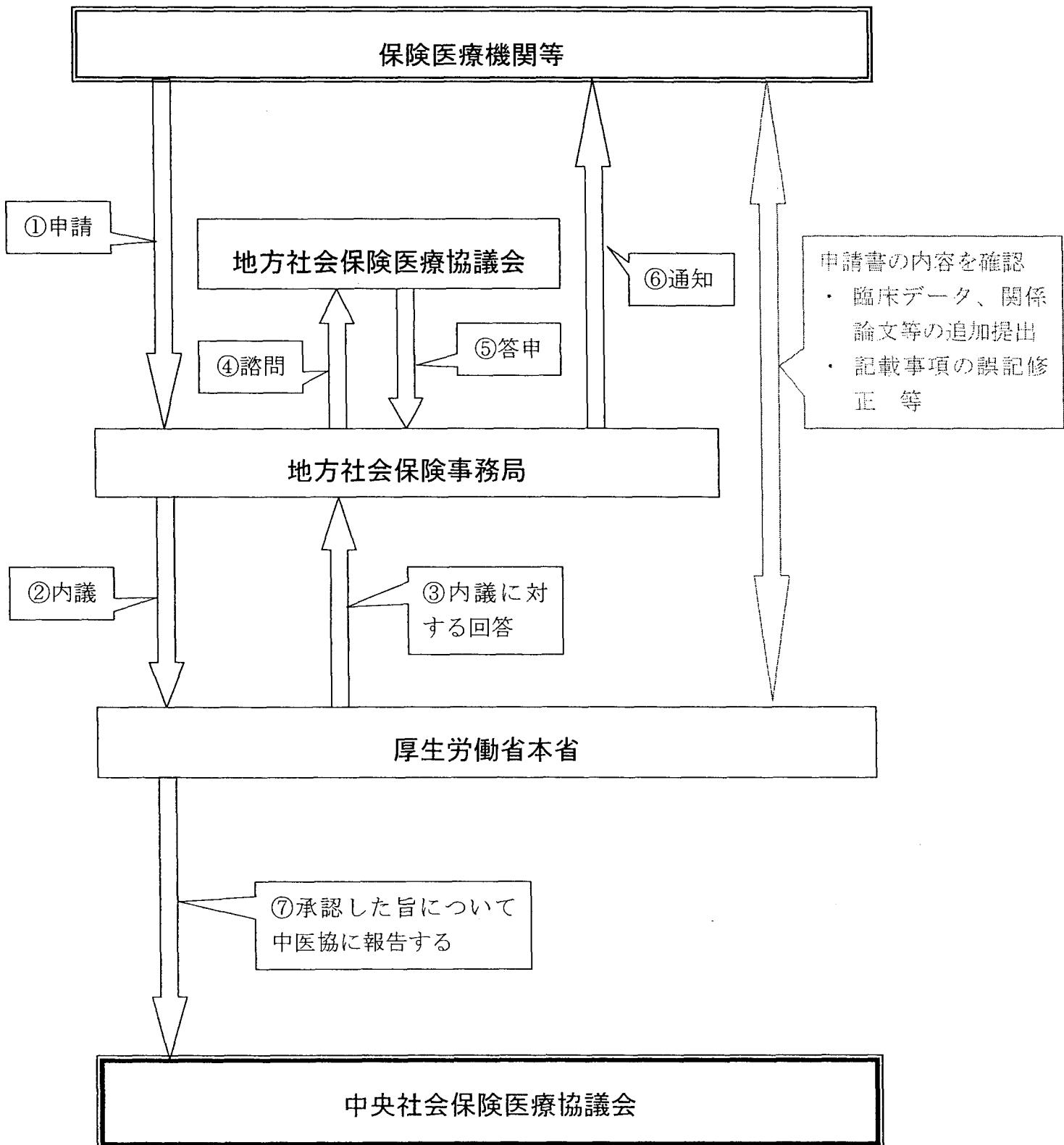
ロ 保険医療機関等に係る基準

- ・外科又は消化器科、及び麻酔科を標榜していること。
- ・当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- ・麻酔科において、医師が配置されていること。
- ・病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- ・当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- ・緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- ・二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ・倫理審査委員会が設置されていること。
- ・当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- ・承認後六月の間又は当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

(参考3)

改定後の高度先進医療の承認までの流れ

(実施医療機関の要件が設定されている場合)



(参考4)

特定承認保険医療機関の取扱いについて
(平成17年8月31日保発第0831001号)

地方社会保険事務局長宛 厚生労働省保険局医療課長通知

(抜粋)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があつた場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。