第45回 先進医療専門家会議 議事次第

日時:平成22年1月14日

午後3時00分~

会場:厚生労働省内

共用第8会議室(6階)

議題

- 1 新規技術の科学的評価等について
 - (1)11月受付分の届出状況
 - (2) 11月受付分の科学的評価
 - (3)12月受付分の届出状況
- 2 既評価技術 (新規共同実施) の科学的評価等について
 - (1)11月受付分の届出状況
 - (2) 11月受付分の科学的評価
- 3 先進医療技術の平成21年度実績報告について
- 4 先進医療技術の保険導入等について

第2項先進医療の新規届出技術について (11月受付分)

整理番号	技術名	適応症等	先進医療費用 ^{※1} (自己負担分)	保険外併用療養費 ^{※1} (保険給付分)	受付日 ^{※2}	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
194	インドシアニングリーンを用い た赤外線蛍光脈管撮影法	閉塞性動脈硬化症、内臓動脈狭窄、 内臓動脈瘤、臓器移植手術、冠動脈 狭窄症、リンパ浮腫、リンパ瘻	4千円 (1回)	126万7千円	H21.11.5	_	_	返戻 (薬事法適応外)
195	骨軟部肉腫に対するFDG- PET検査	原発性および転移性骨軟部肉腫	PETカメラ:5万3千円 PET-CT:7万1千円 (2回)	518万8千円	H21.11.9	_		返戻 (書類不備)
196	整形外科領域感染症におけるリアルタイムPCR法を用いた迅速起炎菌同定	人工関節周囲感染、化膿性関節炎、 化膿性脊椎炎、感染性偽関節、骨髄 炎	· 5万円 (1回)	315万3千円	H21.11.9			返戻 (書類不備)
197	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除 術	漫潤性膀胱癌	75万9千円 (1回)	55万4千円	H21.11.13	吉田 英機	適	別紙1
198	負荷両側副腎静脈血同時採	高血圧を有する副腎疾患(原発性アルドステロン症、クッシング症候群、 サブクリニカルクッシング症候群)	2万円 (1回)	31万1千円	H21.11.13	_		返戻 (書類不備)
		非小細胞肺がん(進行がんに係るも のに限る。)	150万円 (6回)	4千円	H21.11.13			返戻 (書類不備)

^{※1} 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。※2 原則として20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

技術の名称

腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術

適応症

浸潤性膀胱癌

内容

(先進性)

浸潤性膀胱癌に対する標準治療は、根治的膀胱全摘除術であり、従来は開腹術として実施され、診療報酬上も評価されている*。本術式は、下腹部正中に約 20cm の皮膚切開を設け、膀胱摘除、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。しかし、本術式は侵襲性が高く、狭い骨盤腔内での手術操作を要することから、大量出血・創感染・腸閉塞等の術中術後の合併症が多いことが課題であった。

これに対し、本先進医療は、こうした手術合併症の発生を抑えつつ、低侵襲に根治的膀胱全摘除術は、実施することができる。

※ K803 膀胱悪性腫瘍手術

- 1 切除 20.700点
- 2 全摘(陽管等を利用して尿路変更を行わないもの) 34,300 点
- 3 全摘(尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの) 54,300 点
- 4 全摘(回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの) 65,600 点
- 5 全摘(代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの) 69,000 点
- 6 経尿道的手術 10,400 点

(概要)

全身麻酔下に、下腹部に5箇所の操作孔(約 12mm)を設け、腹腔鏡下に手術を行う。 具体的には、開腹術の場合と同様、男性では膀胱・前立腺・精嚢腺を、女性では膀胱と 子宮を一塊に摘出し、リンパ節郭清術を行った上で、尿路変更を行う。

(効果)

- ①気腹によって静脈出血量が減少するとともに、拡大視野で微細な止血が可能であることから、術中の出血量を抑えることができる。
- ②長時間に渡って腸管を過度に圧排する必要がないため、合併症としての腸閉塞や麻痺性イレウスを起こしにくく、術後早期の経口摂取が可能である。
- ③手術創が小さいため、術後の疼痛が軽減され、創感染のリスクを低減できる。また、 尿路変更を行って造設した排泄孔(人工膀胱)を術直後から使用したり、必要に応じ て術後補助化学療法を早期に開始することも可能となる。

(先進医療に係る費用)

約75万9千円

実施科

泌尿器科

先進技術としての適格性

技術の名称	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。
総評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名:腹腔鏡下根治的膀胱全播	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	I . 実施責任医師の要件	
診療科	要(泌尿器科)・不要	
資格	要(泌尿器科専門医)・不要	——— 更
当該診療科の経験年数	要 (5) 年以上・不要	
当該技術の経験年数	要(2)年以上・不要	
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として (5)例以上・不要	
	[それに加え、助手又は術者として ()例以上·不動	更]
その他(上記以外の要件)		
	Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	要(泌尿器科)・不要	£
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:常勤医2名以上	
他診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:麻酔科標榜医	
その他医療従事者の配置	要(臨床工学技士)・不要	
(薬剤師、臨床工学技士等)		
病床数	要(20 床以上)・不要	
看護配置	要 (対1看護以上)・不要	
当直体制	要()・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24時間実施体制)	要・不要	
他の医療機関との連携体制	要・不要	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
倫理委員会による審査体制	要・不要	
	審査開催の条件:	
医療安全管理委員会の設置	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(5 症例以上)・不要	
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセ		
リング の実施体制が必要 等)		
The state of the s	Ⅲ . その他の要件	
頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	
その他 (上記以外の要件)		

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として () 例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

第2項先進医療の新規届出技術について (届出状況/12月受付分)

整理番号	技術名	適応症等	先進医療費用 ^{※1} (自己負担分)	保険外併用療養費 ^{※1} (保険給付分)	受付日 ^{※2}
200	早期乳癌に対する術中放射線照射	早期乳癌	46万5千円 (1回)	20万8千円	H21.12.4
201	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第Ⅴ分子欠損症	2万円 (1回)	1万4千円	H21.12.14

^{※1} 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。 ※2 原則として20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

第2項先進医療の新規共同実施(11月受付分)に対する 事前評価結果等について

先 - 3 22.1.14

整理番号	先進医療名(略称) 適応症等		先進医療費用※	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
003	〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天 性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	遺伝性が否定できない先天性難聴	5万5千円	竹中 洋	適	別紙2

[※]受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。

先進医療名 (略称) 〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断

適応症

遺伝性が否定できない先天性難聴

内容

(先進性)

疫学調査によれば出生 1,000 人に一人の割合で高度難聴児が生まれてくるとされている。現在、多くの自治体で新生児聴覚スクリーニングが始まり多くの難聴児が早期に発見されるようになってきているが、先天性難聴の少なくとも 50%は遺伝子の関与によるものと推測されている。

本技術により、先天性難聴について、遺伝性の有無や遺伝子変異の種類を明らかにすることができる。

(概要)

日本人に特徴的な遺伝子変異あるいは頻度の多い遺伝子変異を網羅的、効果的にスクリーニングする。

(効果)

遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。

(共同実施する場合の概要)

まず、委託側医療機関は、患者から採取した血液検体を、可能な限り速やかに、受託側医療機関に搬送する。その際、2℃~8℃で温度管理を行うともに、個人情報保護の観点から、検体に匿名化 ID 番号を割付けておく。匿名化 ID と個人名の対応表は施錠可能な保管庫にて保管する。

検体の到着後、受託側医療機関は、速やかに核酸の抽出を行う。続いて、抽出した核酸を用いてインベーダー法又は直接シークエンス法により難聴の原因遺伝子変異(10遺伝子47変異)の有無を検査し、得られた検査結果についてデータを解析・照合する。その後、検査結果通知書に検査結果を入力し、委託側医療機関に送付する。

結果受領後、委託側医療機関は、対応表を用いて匿名化 ID と個人名との連結を行う。また、結果返却に先立ちカンファレンスを行い、結果返却に際する問題点などを検討する。その上で、遺伝カウンセリングとともに患者に対して、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。

(先進医療に係る費用(委託に係る費用を含む)) 約5万5千円

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療の名称	<告示番号 78> 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)
委託する場合の 有効性	A. 従来の技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合の安全性	A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項:) C. 問題あり
委託する場合 の 技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	A.]倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託する場合の 効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ 否 コメント:

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名(略称): 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限 る。) I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件 診療科 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要 |要|(耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医)・不要 資格 当該診療科の経験年数 要(5)年以上·不要)年以上·不要 当該技術の経験年数 要(当該技術の経験症例数 実施者[術者]として()例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・不要] その他(上記以外の要件) Ⅱ. 委託側医療機関の要件 要(耳鼻いんこう科又は小児科 診療科) · 不要 実施診療科の医師数 要•不要 具体的内容: 常勤の医師1名以上 他診療科の医師数 要・不要 具体的内容: その他医療従事者の配置 要() 小不要 (薬剤師、臨床工学技士等) 床以上) · 不要 病床数 要(看護配置 要(対1看護以上)·不要 当直体制 要()•|不要 要·不要 緊急手術の実施体制 院内検査(24時間実施体制) 要·不要 他の医療機関との連携体制 要·不要 (患者容態急変時等) 連携の具体的内容: 医療機器の保守管理体制 要•不要 倫理委員会による審査体制 要•不要 審査開催の条件:届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず 事前に開催すること 要·不要 医療安全管理委員会の設置 医療機関としての当該技術の実施症例数 要(症例以上) · 不要 その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセリング ・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 の実施体制が必要 等) ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した遺伝子 関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行わ れていること。 Ⅲ. その他の要件 頻回の実績報告 要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要 その他(上記以外の要件)

当該技術の医療機関の要件

1	号 78>先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が ものに係るものに限る。)							
I. 実施責任医師の要件								
診療科	要(耳鼻いんこう科)・ 不要							
資格	要 (耳鼻咽喉科専門医) ・ 不要							
当該診療科の経験年数	要 (5)年以上・不要							
当該技術の経験年数	関(3)年以上・不要							
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ 不要]							
その他(上記以外の要件)								
	Ⅱ. 医療機関の要件							
診療科	要(耳鼻いんこう科)・不要							
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要具体的内容: 常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上							
他診療科の医師数 注 2)	要 · 不要 具体的内容:							
看護配置	要(対1看護以上)・不要							
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要(臨床検査技師)・不要							
病床数	要 (床以上)・不要							
当直体制	要()・不要							
緊急手術の実施体制	要・不要							
院内検査(24時間実施体制)	要・不要							
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <u>不要</u> 連携の具体的内容:							
医療機器の保守管理体制	要・ 不要							
倫理委員会による審査体制	要 ・ 不要 審議開催の条件:届出後、当該療養を初めて実施するとき は、必ず事前に開催すること。							
医療安全管理委員会の設置	要・不要							
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10 症例以上)・不要							
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。							
	III. その他の要件							
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 6月間は、毎月報告)・不要							
その他(上記以外の要件)								

平成21年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

先 - 4 - 1 22.1.14

平成21年度(平成20年7月1日~平成21年6月30日)実績報告より

	第2項先進医療	第3項先進医療 (高度医療)	計
① 先進医療技術数 (平成21年6月30日現在)	90種類	17種類	107種類
② 実施医療機関数 (平成21年6月30日現在)	354施設 ^{※1}	228施設 ^{※1}	519施設 ^{※2}
③ 全患者数	6, 419人	13, 594人	20, 013人
④ 総金額 (⑤+⑥)	約91.1億円	約81. 7億円	約172.8億円
⑤ 保険外併用療養費の総額 (保険診療分)	約34. 7億円	約72. 7億円	約107. 4億円
⑥ 先進医療費用の総額	約56. 4億円	約9億円	約65. 4億円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合 (⑥ / ④)	61. 9%	11. 0%	37. 8%

^{※1 1}施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

^{※2 1}施設で第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	1入院全医療費のう ち先進医療及び旧 高度先進医療分の 割合
平成17年5月31日時点で実施され ていた <u>高度先進医療</u> の実績	H16.6.1~H17.5.31 (12ヵ月)	109	126施設	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
平成18年6月30日時点で実施され ていた <u>高度先進医療^{※1}の実績^{※2}</u>	H17.6.1~H18.6.30 (13ヵ月)	101	113施設	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
平成18年6月30日時点で実施され ていた <u>高度先進医療^{※1}の実績^{※2}</u>	H17.10.1~H18.6.30 (9ヵ月)	6	52施設	395人	約2.3億円	約1.7億円	約0.6億円	25.2%
平成19年6月30日時点で実施され ていた <u>先進医療^{※1}の実績^{※3}</u>	H18.7.1~H19.6.30 (12ヵ月)	117	373施設	14,179人	約98億円	約49億円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点で実施され ていた <u>先進医療</u> の実績 ^{※4}	H19.7.1~H20.6.30 (12ヵ月)	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施され ていた <u>先進医療</u> の実績 ^{※5}	H20.7.1~H21.6.30 (12ヵ月)	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%

- ※1 先進医療制度は平成18年7月に創設され、平成18年10月に従来の高度先進医療制度と統合されて、現在に至る(高度先進医療制度は廃止)。
- ※2 平成18年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。
- ※3 高度先進医療制度から先進医療制度に移行した技術の実績が含まれる。
- ※4 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。
- ※5 第3項先進医療(高度医療)制度が平成20年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療(高度医療)の合計値となる。

平成21年6月30日時点で実施されている第2項先進医療技術に係る費用 平成21年度実績報告(平成20年7月1日~平成21年6月30日)

先 - 4 参 考 資 料 1 2 2 . 1 . 1 4

整理番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平 均 入院期間	④ 年 間 実施人数
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	平17. 10. 1	115,253,328	73,401,906	11.8	134
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靱帯損傷又は後十字靱帯損傷に係るものに限る。)	平17. 12. 1	150,487,366	143,269,366	24.1	87
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	平18. 1. 1	231,869,500	218,241,710	67.5	24
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において 心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	平18: 6. 1	120,770,562	110,428,018	4.7	966
5	インプラント義歯(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に限る。)	昭60.11.1	262,197,559	63,975,351	3.7	339
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領 域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	昭61.10.1	706,135	86,530	_	5
7	頸関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	341,890	29,690		5
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害に よる運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平 4.11.1	. –	_		1
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	-	-	-	
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るも のに限る。)	平 7. 7. 1	729,140	148,340	_	20
11	経皮的レーザー推聞板滅圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間 板ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	9,675,310	2,120,350	2.3	34
12	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(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平 8. 12. 1	852,510	792,510	6.5	2
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平 9. 7. 1	_	•	_	-
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	平10. 2. 1	10,833,018	10,072,518	10.4	15
15	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、第 VII因子欠乏症、先天性アンチトロンビンIII欠乏症、先天性へパリン 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に 限る。)	平10. 10. 1	696,740	609,940	9.5	2
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	-	-	_	-
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、 乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は 卵巣がんに係るものに限る。)	平11. 6. 1	10,577,496	10,421,496	31.8	6
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の 変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	12,509,260	12,192,260	14.7	10
19	HDRA法又はCD—DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平12. 3. 1	636,282,269	613,704,509	27.3	335
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に 係るものに限る。)	平12. 3. 1	4,728,890	3,155,890	_	125
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係る ものに限る。)	平12. 7. 1	47,239,992	35,253,052	15,7	43
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	2,527,378,173	261,929,173	22.9	821
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	平13. 3. 1	5,663,988	2,054,188	1.7	36
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1		-	-	_
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡 的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤 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 に限る。)	平15. 4. 1	19,268,276	15,261,676	29.1	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージ!又は II の乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	-	_	-	-
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一個性反回神経麻痺又は声帯溝症 に係るものに限る。)	平15. 7. 1	428,420	373,420	10.0	1
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類 III 度又は同分類 IV 度のものに限る。)に係るものに限る。)	平15. 7. 1	103,330,745	90,617,473	41.5	46
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	2,224,420	2,102,420	9.8	4
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五 十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症 候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	-	-		-
.31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、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。)	平15. 9. 1	10,170,598	9,824,098	10.2	29

整理番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)		④ 年 間 実施人数
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損 (角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、膀球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・ 化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。	平15. 11. 1	39,861,093	3 3,055 ,02 3	13.9	73
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平15. 1). 1	2,625,955,332	270,807,332	24.1	779
	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移 性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	80,905,624	54,692,424	64.5	13
	正百在歴場 に示るのがに吸る。	平16. 8. 1	259,694	248,594	8.0	1
36	神経芽腫のRNA診断	平16. 8. 1	-	-		
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。)に係るものに限る。)	平16. 8. 1	24,349,261	14,771,481	9.4	58
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	-	_	_	-
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	平16.11.1	29,563,503	28,902,603	66.7	9
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(インスリノーマ、脾動脈 瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体 尾部切除又は核出術に限る。)	平16.11.1	24,389,725	18,053,155	23.7	. 20
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の脳伝子診断(マントル細胞リンパ腫 の補助診断として用いるものに限る。)	平16.11.1	-		-	-
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子 解析	平16.11.1	53,179,389	52,610,789	62.5	19
43	○熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期 又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16.11.1	-			-
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	平16.11.1	77,203,926	68,554,893	10.9	33
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の 難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るも のに限る。)	平16.11.1	-	_	_	· –
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16.12.1	-	=		_
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症 (国際分類グレードVの高度逆流症を除く。)に係るものに限る。)	平16.12.1	813,770	333,770	8.0	1
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16.12.1	217,253,264	200,653,364	23.4	122
49	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(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転 移が疑われるものに係るものに限る。)	平17. 2. 1	11,049,270	6,798,810	14.6	11
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	_	-	-
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮 的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪 の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存 治療に抵抗性のもの(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は	平17. 2. 1	-		-	-
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮 水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	-	_	-	<u> </u>
53	The second secon	平17. 4. 1	8,042,710	6,943,510	7.	1 20
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉裏性動脈硬化症又は パージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するもの を除く。)に係るものに限る。)	平17. 6. 1	14,695,668	11,695,668	20.	7 1:
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又 はパージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効である ものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性 網膜症のあるものを除く。)に係るものに限る。)	<u> </u>	36,169,752	30,660,812	37.	1 2
56	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(双胎間輸血症候群に罹 患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限 る。)に係るものに限る。)	₹ 17 0 1	122,982,986	79,204,696	27.	0 9
57	カラー労労観察システム下気管支統検査及び光線力学療法(肺が	平18. 10. 1	4,875,960	4,612,760	17.	3
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又は	平18. 11. 1	440,830	47,630		-
59	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われる	平18. 11. 1	148,292,737	126,570,352	42.	.1 10
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコパク	平19. 4. 1	927,790	387,790		
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存(骨又に 靭帯の再建衛であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性	中19. 4 . 1	375,763,751	344,537,703	38	.9 11

整理 番号		適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養養総額	平 均入院期間	④ 年 実施人参
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術 (難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認め られないものに係るものに限る。)		6,160,040	(円)		- 6
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、 骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術 後の症状に係るものに限る。)	平19. 6. 1	1,118,540	402,940		1
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	平19. 9. 1	81,068,226	61,556,156	5.5	
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19. 10. 1	722,380		<u> </u>	
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	平19.10.1	_	. 10,100		<u> </u>
	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(歯周炎による 重度垂直性骨欠損に係るものに限る。)	平19. 10. 1	13,020,586	3,148,060	-	160
00	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオ ロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたるみに係 るものに限る。)	平19.11.1	1,333,215	521,215	47.3	
	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	平19.11.1	12,094,078	7,001,178	10,7	15
	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係 るものに限る。)	平19. 12. 1	_		10.7	
"	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内 胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限 る。)	平20. 1. 1	132,081,453	126,366,383	14.2	
72	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)、 進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限 る。)	平17. 2. 1	30,668,170	11,438,370	4.8	32
73	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の 胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平10. 2. 1	65,649,132	32,784,434	16.4	62
`	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 去(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平 8. 11. 1	47,462,380	30,345,010	12.4	45
	JアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るも Dに限る。)	平20. 2. 1	_			
76_ # 0	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。)又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。)に係るもりに限る。)	平20. 2. 1	93,936,852	89,782,682	41.9	48
	B焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に係るものに限 5。)	平20. 7. 1	388,305,566	36,923,536	0.7	
	た天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるも Dに係るものに限る。)	平20. 7. 1	17,066,730	15,007,890	1.2	696 42
9 17	'ェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニル 'ラニン血症又はピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素 (操症に係るものに限る。)	平20. 7. 1	120,350	60,350	-	2
0 天 の	務細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾー 病に限る。)に罹患する可能性の高い胎児もしては新生児又は先性代謝異常(ライソゾーム病に限る。)が疑われる小児に係るもであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限	平20. 7. 1	56,700	700	-	1
1 勝が	腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類Ib期までの子宮体 「んに係るものに限る。)	平20. 7. 1	1,495,590	854,190	7.0	
2 培	養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20. 8. 1	1 - 1,			
	ET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	平20. 9. 1	6,541,708	5,791,018	16,3	7
班	膜ジストロフィーの遺伝子解析(角膜ジストロフィーと診断された 例に係るものに限る。)	平20. 12. 1	_			
) 脉	度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立 腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係る のに限る。)	平20. 12. 1	27,617,732	10,301,732	10.7	23
が殖	イクロ波子宮内腹アブレーション(機能性及び器質性過多月経(たし、好孕性の温存が必要な場合又は子宮内腹がん、異型内膜増症その他の悪性疾患又はその疑いがある場合を除く。)であっ、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	平21. 1. 1	2,578,220	1,483,020	3.0	14
海	EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR性の治療切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るのに限る。)	平21. 3. 1	1,497,110	1,097,110	-	5
及	トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10 計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害 び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一 総務省告示第百七十六号)の「(1) 疾病、傷害及び死因の	平21. 4. 1	407,360	394,060	21.0	1
石ま	現鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈不全症(下腿の 施囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を するとともに、超音波検査により穿通枝の血液が逆流しているこ が確認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根治	平21. 5. 1	446,726	335,250	10.0	1
一桶和	は用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠 最(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補緩が 要な場合に限る。)	平21. 5. 1	_		-	-
all m	合 計 実施により実績報告がないものは「ー」としている		9,112,640,464	3,470,615,797		6,419

※ 未実施により実績報告がないものは「一」としている。

平成21年6月30日時点で実施されている第3項先進医療技術(高度医療)に係る費用 平成21年度実績報告(平成20年7月1日~平成21年6月30日)

先 - 4 参 考 資 料 2 2 2 . 1 . 1 4

整理番号	技術名	適用年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額	平 均入院期間	④年間 実施人数
				(円)	7(6)(M)(F)	天旭八致
2010	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11. 6. 1	32,101,795	24,091,716	7.0	65
2020	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15. 4. 1	46,528,524	42,413,194	22.0	44
2030	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、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若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	平15. 7. 1	307,576,845	147,696,804	15.9	1,039
2041	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	W15 0 4	237,700,707	219,902,980	27.0	237
2042	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	平15. 9. 1	6,830,156,469	6,258,437,734	10.6	11,394
2050	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫 又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	330,467,379	327,383,079	165.3	47
2060	胎児尿路・羊水腔シャント術(ブルーン・ベリー症候群その他の胎児 閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	平16.12.1	895,242	747,212	16.0	2
2070	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	平16.11.1	4,728,436	4,627,636	22.2	6
2081	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が 期待できないものに限る。))		146,343,008	106,518,398	16.4	202
2082	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(乳がん(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が 期待できないものに限る。)	平16.12.1	5,225,350	5,225,350	6.9	15
2090	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的 治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性 が期待できないものに限る。)	平16.12.1	35,541,900	25,462,500	11.1	63
2100	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭 がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	1,447,490	1,027,190	6.7	3
2111	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍 で既存の治療法により制御不良なものに限る。)	_	40,054,840	33,223,080	21.8	36
2112	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(類骨腫(診断の 確実なものに限る。)に係るものに限る。)	平17. 2. 1	3,905,802	2,588,502	6.1	10
2120	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に 係るものに限る。)	平17. 2. 1	55,225,920	10,107,700	1.2	370
2130	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児 先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NI HF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認めら れるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係	平17. 4. 1	21,002,208	18,972,638	35.5	20
	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17. 4. 1	3,196,914	3,135,314	26.5	2
2150	副甲状腺内活性型ビタミンロ(アナログ)直接注入療法(二次性副甲 状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17. 6. 1	-	-		-
	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	平20. 9. 1	11,635,342	8,043,342	14.1	8
	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立 腺がんに係るものに限る。)	平21. 1. 1	51,883,596	31,033,096	17.4	31
	合 計		8,165,617,767	7,270,637,465		13,594

[※] 未実施により実績報告がないものは「一」としている。

先 - 5 22.1.14

先進医療の保険導入等について

平成 22 年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

<u>1. 一次評価</u>

- 〇各技術について、構成員3名による以下のような評価(書面審査)を行う。
- 〇評価の公平性を担保するため、各技術を担当する構成員の氏名は非公表とする。

【一次評価】	保険導入等	施設基準の見直し	
具体的な 内容	実績報告等を踏まえ、A~Dの4段 階で評価。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価 →保険導入された 場合の施設基準に ついて意見を記載。	C評価(継続) →普及促進等を考慮し、 先進医療としての新たな 施設基準(案)を検討。
主担当	0	0	0
副担当	0	0	_
副担当	0	0	_

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類した上で二次評価に進める。

ア:構成員3名全員がA又はB評価

イ:ア、ウ以外

ウ:構成員3名全員がD評価

2. 二次評価

- 〇全技術について、一次評価の結果を先進医療専門家会議に報告する。
- 〇一次評価の結果に基づき、全技術についての検討を行う。その際、特に一次評価結果が「イ」に相当したものを中心に検討する。

3. 中医協総会に報告

二次評価結果を中医協総会に報告する。

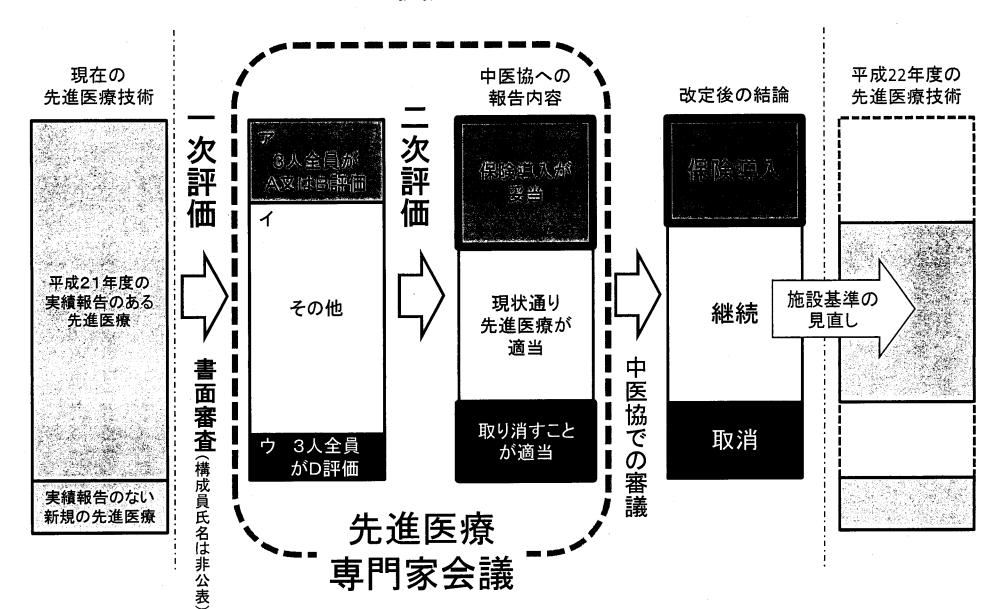
4. 施設基準の見直しに係る検討

先進医療での継続が妥当とされた技術について、一次評価において作成した施設 基準(案)に基づき、先進医療専門家会議の場で検討する。

5 継続する技術の確定

- 〇中医協における議論を踏まえ、継続する技術について施設基準を最終決定する。
- 〇中医協において保険導入が認められなかった技術についても施設基準の見直し の検討を行う。

平成22年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法について



V

平成21年度 先進医療の保険導入等に係る評価 一次評価結果の整理の考え方

一次評価結果	3名の評価者の一次評価結果
総合A	一次評価結果がすべてA又はB評価であった技術
総合B1	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がA又はB評価である技術
総合B2	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がC評価である技術
総合B3	一次評価結果で主担当と副担当の意見が分かれており、 主担当がD評価である技術
総合C	一次評価結果がすべてC評価であった技術
総合D	一次評価結果がすべてD評価であった技術

(備考)一次評価時の評価の定義

A評価:優先的に保険導入が妥当

B評価:保険導入が妥当

C評価:先進医療として継続することが妥当

D評価:廃止することが妥当

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波 検査において心疾患が強く疑われる症例に係るもの に限る。)	H18.6.1	· 	総合A
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、 肝腫瘍に係るものに限る。)	H12.7.1	·	総合A
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、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。)	H15.9.1		総合A
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	H19.9.1		総合A
87	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変 異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行又は再発 の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)	H21.3.1	_	総合A
96	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、 腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る ものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行 うものに限る。)	H15.9.1		総合A
97	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、 腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る ものであって、色素を用いて行うものに限る。)	H15.9.1		総合A
98	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	H15.4.1	<u>—</u>	総合A
99	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び 転移の検索(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫 の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に 所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限 る。)	H15.9.1		総合A

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性 試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸 部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸 がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	H12.3.1		総合B1
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部 軽度異形成に係るものに限る。)	H12.3.1		総合B1
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	H13.3.1	. 	総合B1
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	H15.9.1		総合B1
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫 瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	H16.1.1		総合B1
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。)による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	H16.11.1		総合B1
48	・ 三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治 療	H16.12.1	_	総合B1
49	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(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)	H17.2.1	<u> </u>	総合B1
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。)又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。)に係るものに限る。)	H20.2.1		総合B1
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸 部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原 発性のものを除く。)に係るものに限る。)	H20.12.1	·	総合B1

告示番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	H17.10.1	_	総合B2
5	インプラント義歯(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に限る。)	S60.11.1	学会において2年 以内に指針策定が できなければ廃止 し、策定できれば 保険導入を検討す る。	総合B2
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	S61.10.1	施設基準を見直 し、2年後までに症 例が増えなければ 廃止する。	総合B2
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	H5.5.1	新規医療材料が薬 事承認されたこと を踏まえ、2年後ま でに症例が増えな ければ廃止する。	総合B2
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	H11.9.1		総合B2
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、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に限る。)	H15.4.1		総合B2
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。)	H16.11.1		総合B2
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	H17.4.1		総合B2
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	H17.4.1		総合B2
56	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(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。)に係るものに限る。)	H17.9.1		総合B2
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	H19.10.1		総合B2

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の 修復に係るものに限る。)	H7.7.1	う蝕歯の窩洞の形 状により修復物の 精度が異なるた め、2年後までに適 応症の精査と効果 の再検証をし、保 険導入か廃止す る。	総合B3
12	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(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄 腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	H8.12.1	2年後までに症例 が増えなければ廃 止する。	総合B3
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	H10.2.1	2年後までに症例 が増えなければ廃 止する。	総合B3
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、 頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子 宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限 る。)	H11.6.1		総合B3
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺 又は声帯溝症に係るものに限る。)	H15.7.1		総合B3
35	31燐—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(糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	H16.8.1		総合B3
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	H16.8.1		総合B3

告示番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前 十字靱帯損傷又は後十字靱帯損傷に係るものに限 る。)	H17.12.1	_	総合C
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	H18.1.1		総合C
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	H8.7.1	2年後までの実施 状況を検討の上、 疾患限定や施設基 準を決めて保険適 用の方向	総合C
15	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、第VII因子欠乏症、先天性アンチトロンビンII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に限る。)	H10.10.1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	総合C
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	H11.6.1		総合C
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H13.7.1	_	総合C
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	H13.3.1		総合C
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。)に係るものに限る。)	H15.7.1	_	総合C
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	H15.9.1		総合C
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	H15.11.1	羊膜移植に対する ガイドラインを早期 に作成した上で継 続する必要があ る。	総合C

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H15.11.1	_	総合C
36	神経芽腫のRNA診断	H16.8.1		総合C
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。)に係るものに限る。)	H16.8.1		総合C
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処 理骨移植	H16.11.1		総合C
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル 細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	H16.11.1	_	総合C
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	H16.11.1		総合C
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	H16.11.1		総合C
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	H16.12.1	_	総合C
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱 尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除 く。)に係るものに限る。)	H16.12.1		総合C
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈 硬化症又はパージャー病(重篤な虚血性心疾患又は 脳血管障害を有するものを除く。)に係るものに限 る。)	H17.6.1		総合C
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。)に係るものに限る。)	H17.6.1		総合C
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力 学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに 限る。)	H18.10.1		総合C

告示番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	H18.11.1		総合C
59	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。)のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は粉砕骨折に係るものを除く。)に係るものに限る。)	H18.11.1	<u></u>	総合C
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドの ヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロ リ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに 限る。)	H19.4.1		総合C
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存(骨又は靱帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時に限る。)の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靱帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	H19.4.1		総合C
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに係るものに限る。)	H19.4.1	<u>-</u>	総合C
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術後の症状に係るものに限る。)	H19.6.1		総合C
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	H19.10.1		総合C
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法 (歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限 る。)	H19.10.1		総合C
68	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュー タ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術 (人工股関節のたるみに係るものに限る。)	H19.11.1		総合C
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	H19.11.1		総合C

告示番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	H19.12.1		総合C
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性 肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移 植ドナーに係るものに限る。)			総合C
72	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)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	H17.2.1		総合C
73	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H10.2.1		総合C
74	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(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H8.11.1	_	総合C
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	H20.2.1		総合C
77	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に 係るものに限る。)	H20.7.1		総合C
78	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴 が疑われるものに係るものに限る。)	H20.7.1		総合C
79	フェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症に係るものに限る。)	H20.7.1		総合C
80	培養細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。)に罹患する可能性の高い胎児もしくは新生児又は先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。)が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。)	H20.7.1		総合C

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
81	腹腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類 I b 期までの子宮体がんに係るものに限る。)	H20.7.1		総合C
82	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝 異常症の診断	H20.8.1		総合C
83	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	H20.9.1	:	総合C
84	角膜ジストロフィの遺伝子解析(角膜ジストロフィと診断された症例に係るものに限る。)	H20.12.1		総合C
86	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が必要な場合又は子宮内膜がん、異型内膜増殖症その他の悪性疾患又はその疑いがある場合を除く。)であって、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	H21.1.1		総合C
88	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一年総務省告示第百七十六号)の「(1)疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。)においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われるうつ症状の者(器質的疾患に起因するうつ症状の者を除く。)に係るものに限る。)	H21.4.1		総合C
89	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈 不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若し くは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するとともに、超音 波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確 認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根 治性が期待できないものに限る。)に係るものに限 る。)	H21.5.1		総合C
90	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要な場合に限る。)	H21.5.1		総合C

告示 番号	先進医療技術名	適用 年月日	20年度改定 時の備考	一次評価結果
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、 下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。) に係るものに限る。)	S62.3.1	学会において2年 以内に指針策定が できなければ廃止 し、できれば更なる 普及状況を見て保 険導入を検討す る。	総合D
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法 (神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の 筋萎縮に係るものに限る。)	H4.11.1	2年後までに症例 が増えなければ廃 止する。	総合D
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	H9.7.1	2年後までに症例 が増えなければ廃 止する。	総合D
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房 温存手術が可能なステージ I 又は II の乳がんに係る ものに限る。)	H15.4.1		総合D
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	H16.11.1		総合D
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	H17.2.1		総合D
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT 透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア (画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニ アであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵 抗性のもの(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は 脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	H17.2.1		総合D