

臓器移植の審査に係る専門家会議委員意見抜粋

○ 脳死肝臓移植手術

- ・ 選定された施設のみで行われており、移植の適用についても臓器毎の適用評価委員会において検討が重ねられている。適応となる疾患を考えれば手術の相対的なリスクは低い。
- ・ 行政や学会において適切に基準を定めてやってきているものであり、経過を考えれば、保険適用が妥当。

○ 心臓移植手術

- ・ 末期心不全では唯一の治療法であり、有効性は高い。
- ・ これまで施設を限定し、成果が出てきている。今後とも安易な施設拡大を行うべきではない。関係学会等において適切な移植の適用を定めており、保険適用が妥当である。

○ 膵臓移植手術

- ・ 膵臓移植手術については、脳死といわゆる心停止があり、心停止後にも移植が行える。これまで日本で行われた脳死下での移植の成績は良好である。非常に画期的で極めて有効性の高い治療であり、保険適用が妥当である。

○ 脳死肺移植手術

- ・ 他の脳死移植に比べると少し成績は悪いが、末期呼吸不全に対しては大変有効であることから、保険適用が妥当である。

○ 総評

- ・ 安全性について一定のリスクは避けられないが、既に高度先進医療としての実績があり、適切な施設要件が関係学会により定められていることから、それらを要件をとして保険適用とすべき。

脳死下での臓器提供の実施状況について

1. 臓器移植法施行後(平成9年10月16日から)、現在までの状況

脳死判定事例 ……41例

うち、臓器提供事例 ……40例

2. 各臓器毎の実施状況と待機患者数

	臓器提供者数		移植実施件数		待機患者数
		うち脳死下		うち脳死下	
心臓	29名	29名	29件	29件	80名
肺	22名	22名	24件	24件	113名
肝臓	27名	27名	30件	30件	102名
腎臓	670名	35名	1,235件	(※)67件	12,189名
膵臓	23名	21名	23件	(※)21件	136名
小腸	1名	1名	1件	1件	0名
眼球(角膜)	7,629名	9名	12,569件	18件	4,098名

(注1) 臓器提供者、移植実施件数は、平成9年10月16日(臓器移植法施行の日)から平成17年12月31日(眼球(角膜)については平成17年11月30日)までの累計。

(注2) 移植待機患者数は平成18年1月4日(眼球(角膜)については平成17年11月30日)現在数。

※ 膵腎同時移植18件を含む。

高度先進医療技術の保険導入等に係る技術の選定について

一次審査

高度先進医療から保険導入する技術の選定にあたり、高度先進医療専門家会議委員において、実施件数や有効性に関する実績報告等を踏まえつつ、109種類の高度先進医療技術について、1つの技術につき3名の委員で、以下の4段階で評価を行った。

A	優先的に保険導入が妥当。
B	保険導入が妥当。
C	現状通り高度先進医療が妥当。
D	高度先進医療から削除するのが妥当。

二次審査

審査した委員3名全員とも、保険導入が妥当と評価した技術について、高度先進医療専門家会議委員全19名により検討し、高度先進医療専門家会議として、下記の8技術を平成18年度診療報酬改定で保険適用とすることが適当な技術として、中医協に報告することとした。

- ・ 悪性腫瘍の遺伝子診断
- ・ 進行性筋ジストロフィーのDNA診断
- ・ 脳死肝臓移植手術
- ・ 心臓移植手術
- ・ 腹腔鏡下前立腺摘除術
- ・ CT透視ガイド下生検
- ・ 膵臓移植手術
- ・ 脳死肺移植手術

また、保険導入の検討と同様に、高度先進医療から削除するのが妥当と評価した技術についても、高度先進医療専門家会議委員全19名により検討がなされ、高度先進医療専門家会議として、下記の2技術を高度先進医療としての承認を取り消すことが適当な技術として、中医協に報告することとした。

- ・ レーザー血管形成術
- ・ 活性化自己リンパ球移入療法のうち有効性が明らかでない技術
(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)

(昭和 63 年 1 月 専門家会議合意事項)

高度先進医療を保険導入する
に当たって考慮すべき事項

1. 普 及 性

2. 有 効 性

3. 効 率 性

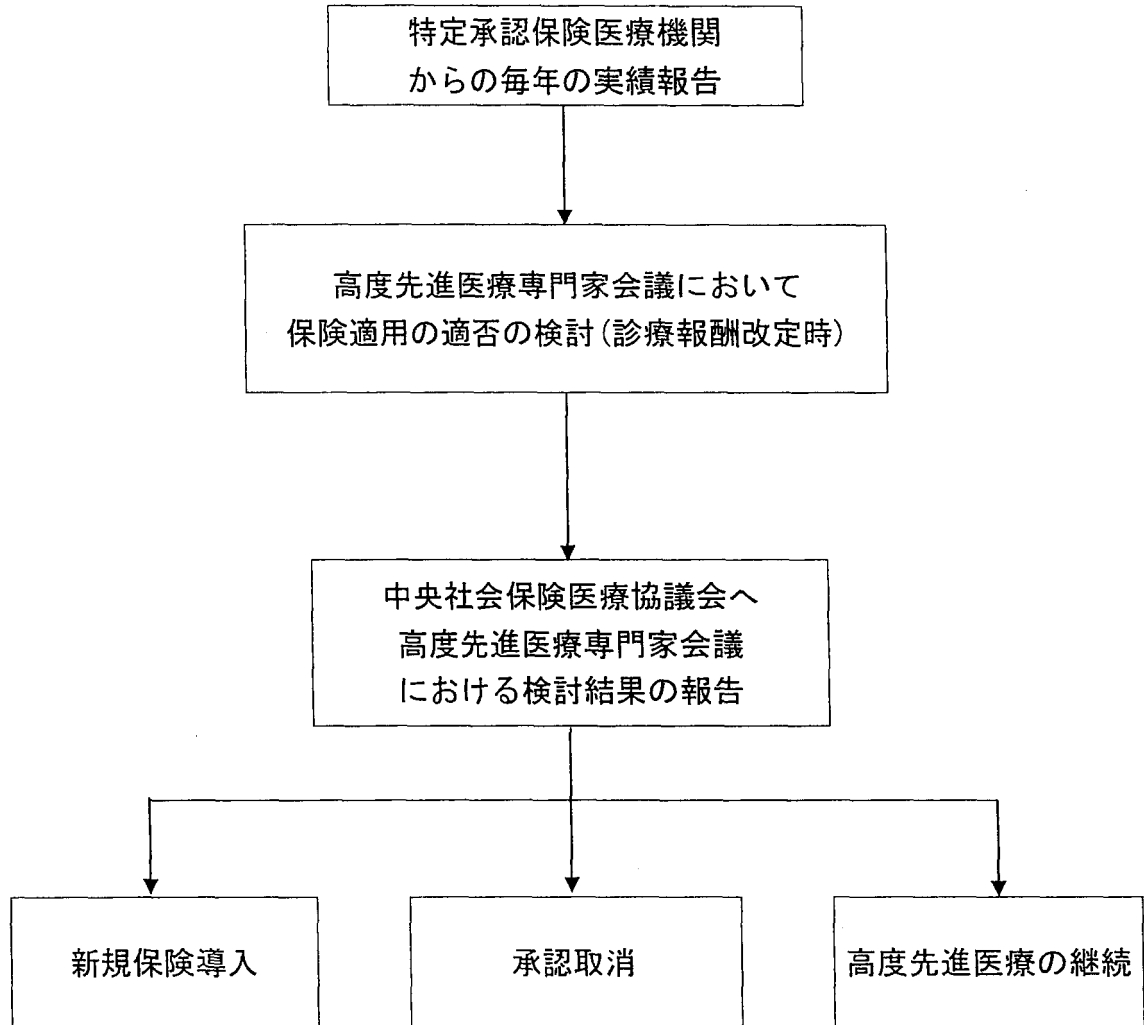
4. 安 全 性

5. 技 術 的 成 熟 度

高度先進医療の保険導入等に関する調査基準

有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来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。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	普及性・効率性・有効性・安全性・技術的成熟度等を総合的に勘案し、 A. 優先的に保険導入が妥当。 B. 保険導入が妥当。 C. 現状通り高度先進医療が適当。 D. 高度先進医療から削除するのが適当。

高度先進医療を保険導入するまでの流れ



高度先進医療専門家会議においては、技術の普及性、効率性、有効性、安全性、技術的成熟度等を勘案し、改定時に保険適用の可否を決定する。

中央社会保険医療協議会においては、高度先進医療専門家会議の報告を受けて、審議し、保険導入する技術、承認取り消しする技術を決定する。

参考通知

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

(3) 高度先進医療の実績報告及び評価

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める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を受けて行う高度先進医療については、毎年、厚生労働大臣が特定承認保険医療機関から高度先進医療の実績報告を求めるとともに、この報告に基づき、高度先進医療専門家会議において、効果測定を行い、当該測定結果を中央社会保険医療協議会に毎年定期的に報告するものとする。中央社会保険医療協議会は、当該報告を受け、高度先進医療の存続の可否の検討を行う他、高度先進医療専門家会議における検討結果の報告を受け、新規保険導入、既存点数の適用の可否に係る検討も併せて行うものとする。

効果測定の結果、高度先進医療専門家会議において、高度先進医療としての存続が不相当とされたものについては、承認の取消しについて当該特定承認保険医療機関に意思確認した後、中央社会保険医療協議会における検討を経て、その施設基準を削除するとともに、承認を取り消すものとする。

この場合、承認取消の旨及びその理由を特定承認保険医療機関に通知するものとする。