

## 高度医療評価制度の概要

### 1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることが目的

### 2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用(いわゆる適応外使用)を伴う医療技術

### 3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する医療機関
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などに適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

### 4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術(国内外の使用実績や有用性を示す文献等)
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などへの適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

### 5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口(保険併用については、保険局医療課と連携)

### 6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

### 7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

### 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料2

平成21年7月1日 現在

番号	高度医療技術名	都道府県	実施している医療機関の名称
1	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。）	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	自治医科大学附属病院
		東京都	日本医科大学付属病院
		長崎県	長崎大学医学部附属病院
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	福岡県	九州大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	東京大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
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（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。）	石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	聖路加国際病院
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		神奈川県	昭和大学横浜市北部病院
		福岡県	九州大学病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		岡山県	岡山大学病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		高知県	高知医療センター
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		愛媛県	四国がんセンター
		静岡県	静岡がんセンター
		長野県	信州大学医学部附属病院
		北海道	手稲溪仁会病院
栃木県	栃木県立がんセンター		
奈良県	奈良県立医科大学附属病院		
新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院		

		北海道	旭川厚生病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
		徳島県	徳島赤十字病院
		滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
		兵庫県	神戸大学医学部附属病院
		宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
		広島県	中国労災病院
		東京都	国際医療センター戸山病院
		福岡県	福岡大学病院
		宮城県	国立病院機構仙台医療センター
4	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	長野県	信州大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		北海道	札幌医科大学附属病院
		新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院
		宮城県	東北大学病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		兵庫県	神戸大学医学部附属病院
		福岡県	産業医科大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		愛知県	名古屋市立大学病院
		大分県	大分大学医学部附属病院
		栃木県	自治医科大学附属病院
		千葉県	千葉大学医学部附属病院
	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	東京都	聖路加国際病院
		埼玉県	さいたま赤十字病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		北海道	旭川医科大学病院
		岡山県	岡山大学病院
		神奈川県	北里大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		大阪府	近畿大学医学部附属病院
		福岡県	九州中央病院
		愛知県	名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島県	鹿児島大学病院
		福岡県	社会保険久留米第一病院
		新潟県	新潟大学歯学総合病院
		神奈川県	神奈川県立がんセンター
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府	大阪府立成人病センター
		大分県	大分大学医学部附属病院
		群馬県	前橋赤十字病院

	福岡県	九州がんセンター
	北海道	北海道大学病院
	長野県	長野赤十字病院
	東京都	昭和大学病院
	福岡県	九州医療センター
	埼玉県	防衛医科大学校病院
	愛知県	名古屋第二赤十字病院
	東京都	関東中央病院
	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
	宮城県	仙台乳腺クリニック
	大阪府	N T T西日本大阪病院
	北海道	N T T東日本札幌病院
	長野県	相澤病院
	愛知県	愛知医科大学病院
	岐阜県	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	長野県	飯田市立病院
	大阪府	石切生喜病院
	高知県	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県	岩手県立中央病院
	福岡県	にゅうわ会 及川病院
	大分県	大分県立病院
	大阪府	大阪けいさつ病院
	大阪府	大阪厚生年金病院
	大阪府	大阪市立総合医療センター
	大阪府	大阪赤十字病院
	大阪府	大阪大学医学部附属病院
	兵庫県	隈病院
	大阪府	大阪府済生会 千里病院
	大阪府	大阪府済生会 富田林病院
	大阪府	大阪労災病院
	神奈川県	大船中央病院
	新潟県	小千谷総合病院
	広島県	尾道総合病院
	石川県	金沢大学医学部附属病院
	埼玉県	川口市立医療センター
	岡山県	川崎医科大学附属病院
	東京都	癌研有明病院
	大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
	兵庫県	関西ろうさい病院
	福岡県	北九州市立医療センター
	東京都	北里研究所病院
	大阪府	医学研究所 北野病院

福島県	北福島医療センター
岐阜県	岐阜県立多治見病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
福岡県	九州大学病院
東京都	杏林大学医学部附属病院
熊本県	熊本市立熊本市民病院
群馬県	群馬県立がんセンター
群馬県	群馬大学医学部附属病院
東京都	慶應義塾大学病院
高知県	高知大学医学部附属病院
千葉県	松戸市立病院
東京都	国立がんセンター 中央病院
東京都	国立国際医療センター
愛知県	名古屋医療センター
北海道	国立病院機構 函館病院
大阪府	大阪医療センター
神奈川県	相模原病院
宮城県	仙台医療センター
千葉県	千葉医療センター
東京都	東京医療センター
群馬県	西群馬病院
広島県	福山医療センター
神奈川県	横浜医療センター
福岡県	さい医院
埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター
大阪府	淀川キリスト教病院
長野県	佐久総合病院
北海道	札幌ことに乳腺クリニック
北海道	札幌社会保険総合病院
栃木県	自治医科大学附属病院
東京都	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
千葉県	順天堂大学医学部附属 浦安病院
東京都	順天堂大学医学部附属 練馬病院
大阪府	市立池田病院
愛媛県	市立宇和島病院
大阪府	市立堺病院
千葉県	新八柱台病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
静岡県	聖隷浜松病院
宮城県	仙台市立病院
愛知県	総合上飯田第一病院

福岡県	千鳥橋病院
千葉県	千葉県がんセンター
千葉県	千葉大学医学部附属病院
千葉県	千葉労災病院
茨城県	筑波大学附属病院
茨城県	筑波メディカルセンター病院
東京都	帝京大学医学部附属病院
神奈川県	東海大学医学部附属病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属第三病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
東京都	東京女子医科大学 東医療センター
東京都	東京女子医科大学病院
東京都	東邦大学医療センター 大橋病院
東京都	東邦大学医療センター 大森病院
千葉県	東邦大学医療センター 佐倉病院
徳島県	とくしまプレストケアクリニック
栃木県	栃木県立がんセンター
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
富山県	富山県立中央病院
愛知県	トヨタ記念病院
東京都	都立駒込病院
長野県	長野松代総合病院
愛知県	名古屋市立大学病院
沖縄県	那覇市立病院
兵庫県	西神戸医療センター
東京都	日本医科大学付属病院
長崎県	日本赤十字社 長崎原爆病院
東京都	日本大学医学部附属 板橋病院
静岡県	沼津市立病院
鹿児島県	博愛会 相良病院
福岡県	医療法人財団 博愛会病院
和歌山県	橋本市民病院
群馬県	原町赤十字病院
北海道	東札幌病院
兵庫県	兵庫医科大学附属病院
兵庫県	兵庫県立加古川病院
神奈川県	平塚共済病院
広島県	広島市立安佐市民病院
広島県	広島大学病院
福井県	福井赤十字病院
愛知県	藤田保健衛生大学病院
千葉県	船橋市立医療センター

	大阪府	ふるかわクリニック
	福島県	星総合病院
	愛知県	丸茂病院
	東京都	三井記念病院
	沖縄県	宮良クリニック
	大阪府	八尾市立病院
	高知県	乳和会 やまかわクリニック
	山口県	山口県立総合医療センター
	山口県	山口大学医学部附属病院
	神奈川県	横浜旭中央総合病院
	神奈川県	横浜市立大学附属病院
	神奈川県	よこはま乳腺と胃腸の病院
	神奈川県	横浜南共済病院
	埼玉県	埼玉社会保険病院
	香川県	香川県立中央病院
	愛知県	安城更正病院
	石川県	石川県立中央病院
	広島県	中国中央病院
	新潟県	新潟市民病院
	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
	埼玉県	埼玉県立がんセンター
	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	徳島県	徳島大学病院
	愛知県	社会保険中京病院
	兵庫県	兵庫県立がんセンター
	東京都	東京医科大学病院
	福井県	福井大学医学部附属病院
	愛知県	刈谷豊田総合病院
	島根県	島根大学医学部附属病院
	福井県	福井県済生会病院
	長野県	信州大学医学部附属病院
	北海道	札幌医科大学附属病院
	新潟県	新潟県立がんセンター 新潟病院
	宮城県	東北大学病院
	熊本県	熊本大学医学部附属病院
	兵庫県	神戸大学医学部附属病院
	福岡県	産業医科大学病院
	静岡県	磐田市立総合病院
	奈良県	奈良社会保険病院
	愛知県	豊川市民病院
	岐阜県	岐阜県立総合医療センター
	岐阜県	岐阜北厚生病院

		愛知県	名古屋市立東部医療センター東市民病院
		長崎県	健康保険諫早総合病院
		福岡県	福岡和白病院
		佐賀県	唐津赤十字病院
5	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。）	石川県	金沢大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		福島県	福島県立医科大学附属病院
		宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
		愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
		新潟県	新潟大学医歯学総合病院
6	胎児尿路・羊水腔シャント術（プルーン・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。）	大阪府	国立循環器病センター
		茨城県	筑波大学附属病院
		東京都	国立成育医療センター
7	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。）	徳島県	徳島大学病院
8	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。）	岡山県	岡山大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		石川県	石川県立中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		愛媛県	四国がんセンター
		北海道	手稲溪仁会病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
		奈良県	奈良県立医科大学附属病院
		埼玉県	防衛医科大学校病院
		北海道	旭川厚生病院
		北海道	北海道大学病院
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院



		兵庫県	兵庫県立がんセンター
		福岡県	福岡大学病院
	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。))	東京都	国立がんセンター 中央病院
9	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。))	岡山県	岡山大学病院
		京都府	京都府立医科大学附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
		石川県	金沢大学医学部附属病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		東京都	癌研有明病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		熊本県	熊本大学医学部附属病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		沖縄県	敬愛会 中頭病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		10	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。)
北海道	北海道大学病院		
11	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。)	埼玉県	防衛医科大学校病院
		茨城県	筑波大学附属病院
		東京都	国立がんセンター 中央病院
		群馬県	群馬大学医学部附属病院
		大阪府	大阪大学医学部附属病院
		三重県	三重大学医学部附属病院
		北海道	旭川厚生病院
		岩手県	岩手医科大学附属病院
		栃木県	栃木県立がんセンター
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
		京都府	京都第一赤十字病院
		大阪府	関西医科大学附属 枚方病院
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
岡山県	岡山大学病院		
沖縄県	琉球大学医学部附属病院		

		北海道	手稲溪仁会病院	
		埼玉県	防衛医科大学校病院	
		東京都	癌研有明病院	
		静岡県	静岡がんセンター	
		愛知県	愛知県がんセンター 中央病院	
		石川県	金沢大学医学部附属病院	
		奈良県	奈良県立医科大学附属病院	
		愛媛県	四国がんセンター	
		高知県	高知医療センター	
		福岡県	福岡大学病院	
		沖縄県	敬愛会 中頭病院	
	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。）	群馬県	群馬大学医学部附属病院	
		大阪府	大阪大学医学部附属病院	
		岩手県	岩手医科大学附属病院	
		栃木県	栃木県立がんセンター	
		茨城県	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	
		神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	
		京都府	京都第一赤十字病院	
		大阪府	関西医科大学附属枚方病院	
		大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	
		岡山県	岡山大学病院	
		沖縄県	琉球大学医学部附属病院	
12		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。）	高知県	高知大学医学部附属病院
			千葉県	社団三記東鳳 新東京病院
13	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（NIHF）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。）に係るものに限る。）	東京都	国立成育医療センター	
		茨城県	筑波大学附属病院	
		神奈川県	神奈川県立こども医療センター	
		大阪府	国立循環器病センター	
		静岡県	聖隷浜松病院	
		山口県	山口大学医学部附属病院	
14	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	岐阜県	長良医療センター	
		東京都	慶應義塾大学病院	
		三重県	三重大学医学部附属病院	
		福島県	福島県立医科大学附属病院	
		石川県	石川県立中央病院	
		岩手県	岩手医科大学附属病院	
		鹿児島県	鹿児島大学病院	
		石川県	金沢大学附属病院	
		埼玉県	埼玉社会保険病院	
		千葉県	千葉大学医学部附属病院	
		神奈川県	東海大学医学部附属病院	
			東京都	東京医科大学病院

		埼玉県	防衛医科大学校病院
		東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
15	副甲状腺内活性型ビタミンD（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。）	東京都	昭和大学病院
		神奈川県	昭和大学病院横浜市北部病院
16	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。）	岩手県	岩手医科大学附属病院
17	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。）	東京都	東京医科大学病院
		福岡県	九州大学病院
		石川県	金沢大学附属病院