

平成22年1月20日

中央社会保険医療協議会  
会長 遠藤 久夫 殿

先進医療専門家会議  
座長 猿田享男

## 既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療専門家会議において、既存の第2項先進医療103技術（平成22年1月現在）のうち、平成21年6月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された94技術<sup>\*1</sup>について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

### 1 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療

以下の12技術については、その普及性、有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、技術の集約及び適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考えます。

- (1) 告示番号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。）
- (2) 告示番号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。）
- (3) 告示番号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。）
- (4) 告示番号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。）
- (5) 告示番号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。）

- (6) 告示番号 64 : 膀胱水圧拡張術 (間質性膀胱炎に係るものに限る。)
- (7) 告示番号 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。)
- (8) 告示番号 87 : 抗 E G F R 抗体医薬投与前における K R A S 遺伝子変異検査 (E G F R 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。)
- (9) 告示番号 96<sup>\*2</sup> : 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。)
- (10) 告示番号 97<sup>\*2</sup> : 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。)
- (11) 告示番号 98<sup>\*2</sup> : 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。)
- (12) 告示番号 99<sup>\*2</sup> : 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。)

※1 この 94 技術には、平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月末日までの実績報告のある第 2 項先進医療 (90 種類) に加えて、同期間に第 3 項先進医療 (高度医療) としての実績報告があり、かつその後第 2 項先進医療として承認された技術 (4 種類、※2 参照) が含まれる。

※2 上記 (9) ~ (12) については、2 種類の第 3 項先進医療 (高度医療) として実績を重ねた後、平成 21 年 8 月に医薬品 (放射性同位元素及び色素) の薬事承認が得られたため、同年 10 月 1 日より 4 種類に再編成した上で第 2 項先進医療として実施されることとなって現在に至る。

## 2 削除が適切であると評価された先進医療

以下の6技術については、その先進性、有効性等に鑑み、先進医療から削除することが適切と考える。

- (1) 告示番号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。）
- (2) 告示番号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。）
- (3) 告示番号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。）
- (4) 告示番号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。）
- (5) 告示番号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。）
- (6) 告示番号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。）

## 3 継続が適切であると評価された先進医療

削除が適切であるとされた先進医療(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	削除が適切とされた主な理由
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。)	顎関節症の保存的治療で、口腔機能解析システムで下顎位を数量的に決定し、咬合面再構成装置を用いて咬合等の安定を図る治療法。	<p>○顎関節症に対する治療概念の変遷や代替治療の普及等により、当該技術の普及性や効率性が従来と比べて低くなった。また、関連学会からも、有効でないとの見解がでている。</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「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。」との指摘があったにも関わらず、未だ指針の策定がされておらず、症例数の増加も認められない。</p>
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。)	経皮的埋め込み電極を用いて、自分の意図する日常生活動作を行う治療法。	<p>○現在、経皮的埋め込み電極は用いられなくなっており、表面電極等を用いた新たな技術の開発が進められている。</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「2年後までに症例が増えなければ廃止する。」との指摘があったが、その後、先進医療としては2年間実施されていない。</p>
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。)	乳がんで乳房温存手術を行った患者に対し、内視鏡を用いて腋窩のリンパ節を郭清する。	<p>○センチネルリンパ節生検の普及により本技術の意義が薄れ、現在では適応となる症例(ステージⅠ又はⅡの乳がんで腋窩郭清術を要する症例)がほぼなくなった。</p> <p>○先進医療としては2年間実施されていない。</p>
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。)	従来の頸部外切開法に比べて著しく低侵襲であり、頸部に切開を加えないため、整容的にも優れ、頸部の悪性腫瘍手術後の患者に対しても手術可能である。また、自家組織を用いるため、異物を用いる術式よりアレルギー等の副作用を低く抑えることができる。	<p>○現在の一般的な術式に比べて有効性、普及性で特段優れていると考えられない。</p> <p>○より優れた医療材料が用いられるようになり、本技術の意義が薄れた。</p> <p>○実施施設が1カ所のみであり、実施件数も極めて少ない。</p>
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。)	患者から採血して得られたリンパ球を体外で活性化し、細胞性免疫を担当するTリンパ球を選択的に増殖させ体内に戻し、免疫能を強化して感染症の治療を図る。	<p>○有効性に関するエビデンスが示されていない。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>
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。)	局所麻酔下に頸椎の椎間板を穿刺し、レーザー照射により椎間板髄核を蒸散させてヘルニアによる神経圧迫を軽減させ、ヘルニア症状を改善させる。	<p>○他の治療法に比べて、エビデンスとしてその有効性は示されていない。また安全性も示されてなく、合併症が多いとの情報もある。技術性、安全性、普及度、有効性、エビデンス不足から判断して、先進医療とは言い難い。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>

## 先進医療専門家会議における粒子線治療に関する検討について

粒子線治療は、陽子線治療が平成 13 年から、重粒子線治療が平成 15 年から保険との併用が承認され、現在はともに先進医療として実施されている。

平成 22 年度診療報酬改定に合わせて、他の技術と同様に、保険導入の適否を含めた再評価が行われた結果、「先進医療として継続することが妥当」と判断された。

検討の概要は以下の通り。

### 1. 現状

- (1) 粒子線治療は、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等について良好な治療成績を収めている。特に、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、頭蓋底腫瘍等については、従来の治療法より成績が良好とされている。
- (2) 1 施設当たりの年間症例数は、陽子線 約 160 件、重粒子線 約 400 件であり<sup>※1</sup>、着実に増加している。(※1 平成 21 年度実績報告より)
- (3) 実施医療機関は、陽子線 5 施設、重粒子線 2 施設に限られている。
- (4) 先進医療に係る費用(自己負担)は、1 患者につき約 300 万円にのぼる。

### 2. 課題

- (1) 有効性・効率性
  - ①前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
  - ②近年普及しつつある IMRT<sup>※2</sup>等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

※2 強度変調放射線治療。腫瘍病巣に最適な線量を照射し、正常組織への線量を大幅に低減することができる照射技術。
- (2) 技術的成熟度  
放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。
- (3) 普及性  
巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

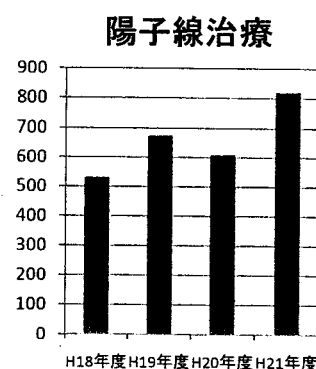
### 3. 評価結果

保険導入については、上記のような課題を踏まえた更なる検討が必要と判断され、粒子線治療については「先進医療として継続することが妥当」と判定された。

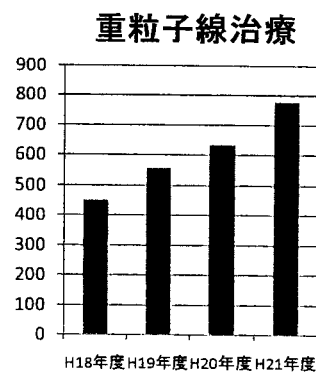
# 粒子線治療の現況について (参考資料)

## 先進医療における粒子線治療の実績

陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設
年間実施件数	611件	821件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,756,454円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	319,037円



重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	2施設	2施設
年間実施件数	634件	779件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	3,023,297円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	341,538円

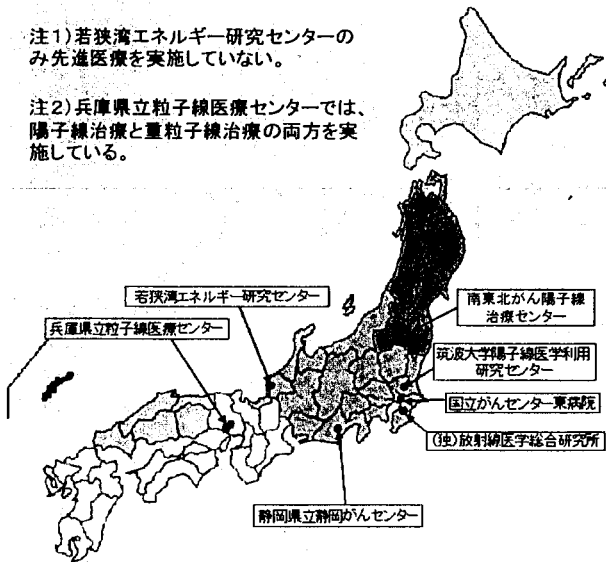


# 国内の粒子線施設の現況

先進医療実施医療機関(平成22年1月現在)

注1)若狭湾エネルギー研究センターのみ先進医療を実施していない。

注2)兵庫県立粒子線医療センターでは、陽子線治療と重粒子線治療の両方を実施している。



陽子線治療	千葉県	国立がんセンター東病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	茨城県	筑波大学附属病院
	福島県	(財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
重粒子線治療	千葉県	(独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター

平成21年11月時点

出典: (財)医用原子力技術研究振興財団

[http://www.juryushi.org/hospital\\_jpn/hospital.html](http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html)

(一部改変)

(参考)建設中の施設一覧

陽子線治療	福井県	福井県陽子線がん治療センター(仮称)
	鹿児島県	がん粒子線治療研究センター
重粒子線治療	群馬県	群馬大学重粒子線医学研究センター

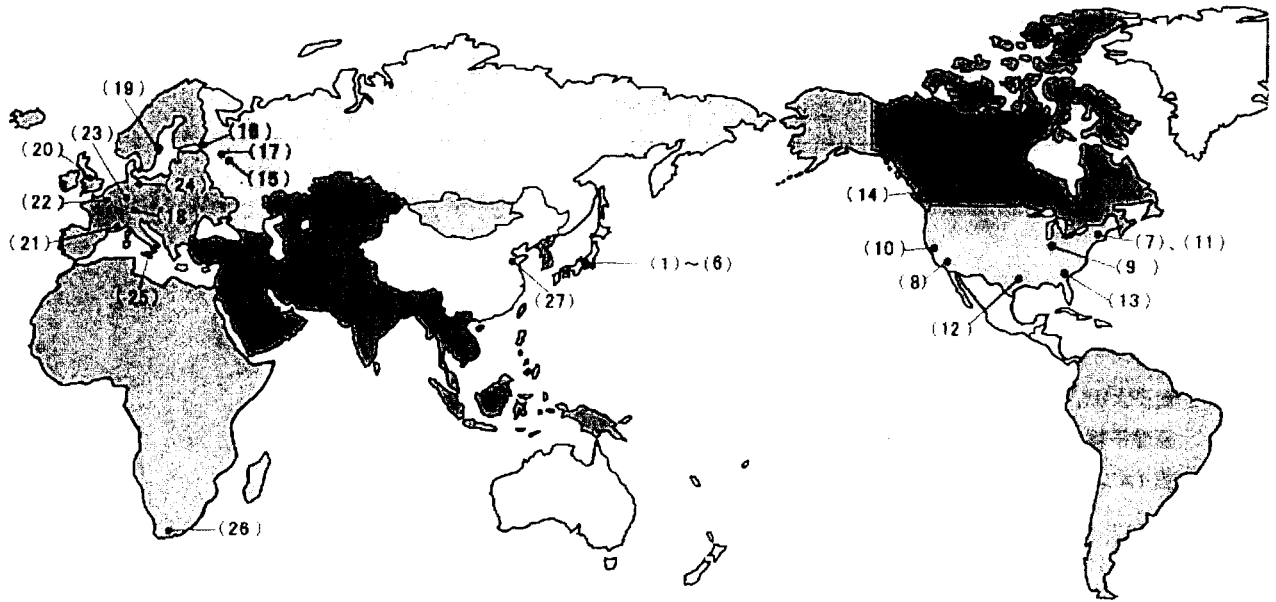
2

## 先進医療の施設基準

告示番号33 重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)の施設基準	
イ 主として実施する医師に係る基準	
(1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。 (2) 放射線科専門医であること。 (3) 当該療養について二年以上の経験を有すること。 (4) 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。	
ロ 保険医療機関に係る基準	
(1) 放射線科を標榜していること。 (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。 (3) 診療放射線技師が配置されていること。 (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。 (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。 (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。 (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。	

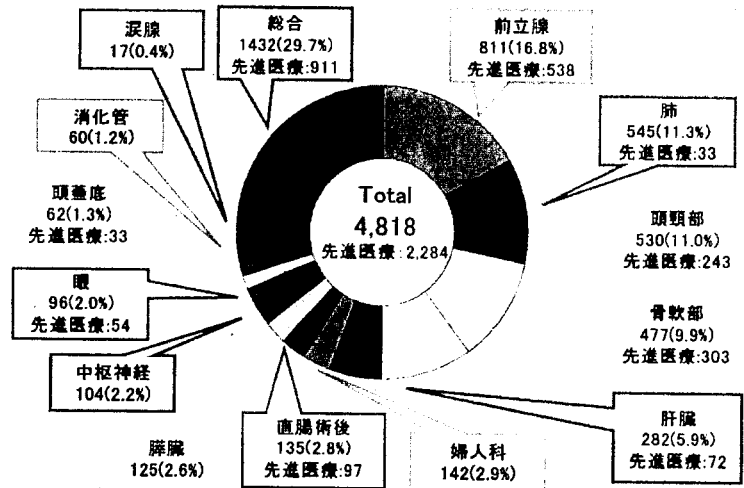
3

# 海外の粒子線施設の現況



## 重粒子線治療の 対象となっている がんの種類

放医研における重粒子線治療の登録患者数  
1994年6月～2009年7月



出典：<http://www.nirs.go.jp/hospital/result/pdf/200907.pdf>  
(独立行政法人放射線医学総合研究所)

先進医療の実績報告に  
みられる主ながん種※

- ・前立腺がん 約160例
- ・肝がん 約120例
- ・肺がん 約80例

注1) 20年7月1日～21年6月30日の期間を  
対象とした実績報告における症例数。

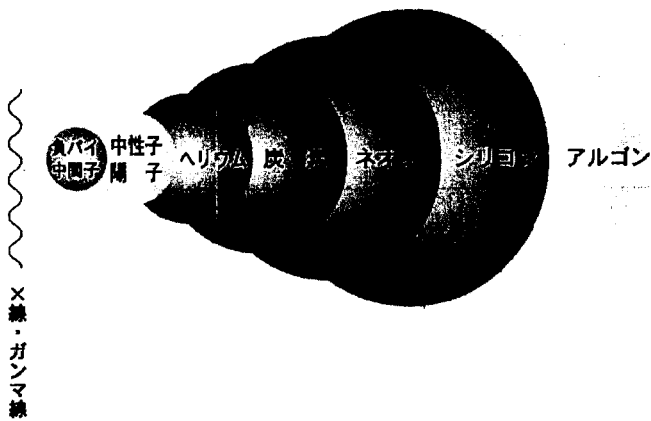
注2) 当該期間の報告症例数は計779症例。

※ 固形がんであれば、先進医療として保険併用が可能。  
(現行の先進医療では、がんの種類について特段の限定をしていない)



# 【参考】粒子線治療とは

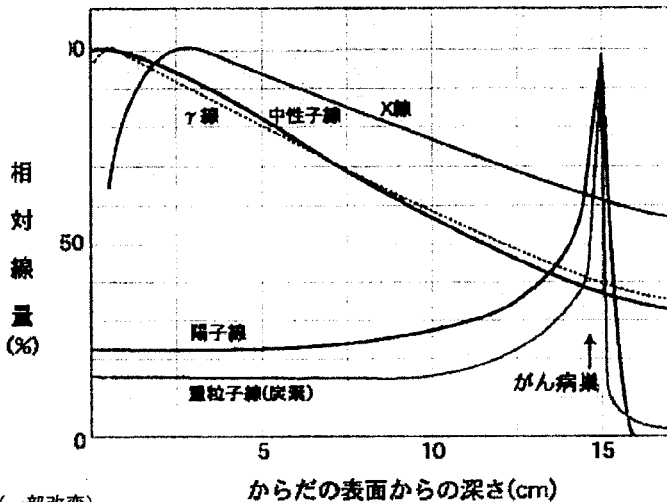
## ■粒子の大きさ



X線・ガンマ線

電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

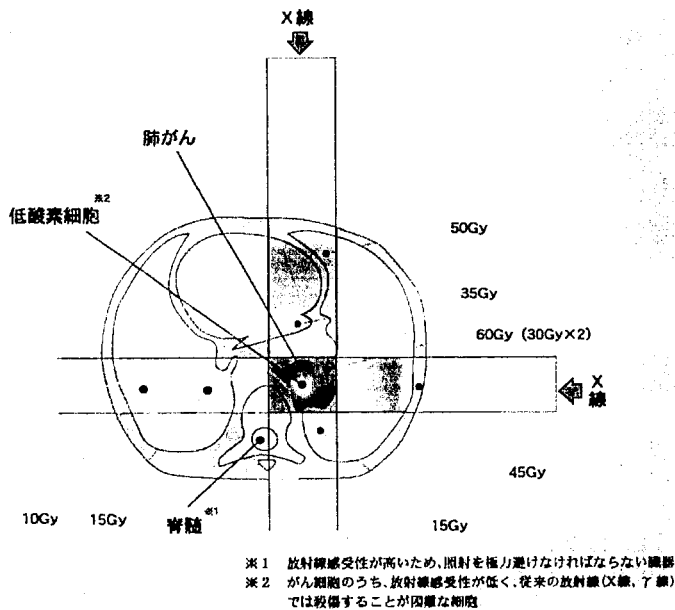
## ■各種放射線の生体内における線量分布



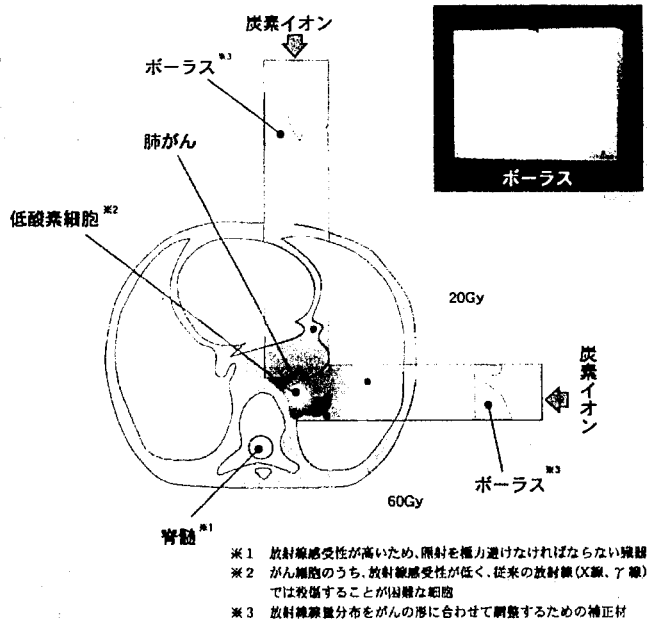
出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)  
独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

# 【参考】従来法との比較

## ■従来の放射線治療 (X線2門照射の場合)



## ■重粒子線治療 (炭素イオン水平垂直2門照射の場合)



出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)  
独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより