

各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
2	凍結保存同種組織を用いた外科治療
3	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
4	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
5	三次元形状解析による体表の形態的診断
6	陽子線治療
7	成長障害の遺伝子診断
8	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
9	骨髄細胞移植による血管新生療法
10	神経変性疾患の遺伝子診断
11	重粒子線治療
12	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
13	重症BCG副反応症例における遺伝子診断
14	自家液体室素処理骨移植
15	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
16	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
17	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
18	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
19	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
20	末梢血幹細胞による血管再生治療
21	末梢血単核球移植による血管再生治療
22	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテララメドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
23	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
24	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
25	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
26	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
27	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
28	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
29	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
30	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
31	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
32	培養細胞によるライソゾーム病の診断
33	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
34	RET遺伝子診断

35	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
36	実物大臓器立体モデルによる手術支援
37	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)
38	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
39	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
40	前眼部三次元画像解析
41	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
42	急性リンパ性白血球細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髓微小残存病変(MRD)量の測定
43	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
44	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
45	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
46	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
47	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
48	腹腔鏡下仙骨腫固定術
49	硬膜外自家血注入療法
50	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
51	MEN1遺伝子診断
52	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
53	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
54	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
55	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
56	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
57	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定
58	Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断
59	腹腔鏡下広汎子宮全摘術
60	LDLアフェレシス療法
61	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断
B(1)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術
B(2)	慢性心不全に対する和温療法

先進医療の名称	<先進医療告示1> 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
適応症	
子宮腺筋症	
内容	
(先進性) 従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出ししか方法がなかったが、腺筋症部分を核出することにより、子宮を温存して治療することが可能となった。 (概要) 子宮腺筋症とは、正常な状態では子宮の内側を覆っている子宮内膜が、子宮筋層内に異所性に発生し、強い月経痛を生ずる疾患である。これまで子宮全摘術によって治療されてきたが、近年の女性の晩婚化によって、子宮を温存する治療法が求められるようになった。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であった。本技術は、開腹後に、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するものである。 (効果) 子宮を温存したまま、子宮腺筋症を治療し、月経痛を著明に軽減することができる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科）	☐ 不要
資格	☐	要（産婦人科専門医）	☐ 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	☐	要（3 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 10 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師 2 名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（麻酔科標榜医 1 名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（1 床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号: 1
高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
適用年月日: 平成17年10月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	157
平成22年7月1日～平成23年6月30日	147
平成23年7月1日～平成24年6月30日	154
平成24年7月1日～平成25年6月30日	149
平成25年7月1日～平成26年6月30日	130
平成26年7月1日～平成27年6月30日	138

(2) 医療機関別実施件数 (平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	138

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価 (件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
子宮腺筋症	138	138	0	0	100	0
計	138	138	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示2> 凍結保存同種組織を用いた外科治療
適応症	
心臓弁又は血管を移植する手術を行うもの	
内容	
(先進性) 凍結保存同種組織は感染に対する高い抵抗性を有し、心臓血管外科領域において用いられる人工材料(人工弁・人工血管など)に比し高い治療効果が得られる。また、人工材料には無い組織親和性を有し、特に静脈系の血行再建では有用である。 (概要・効果) 凍結保存同種組織は、 1) 感染抵抗性があり、 2) 組織適合性に優れ、 3) 抗凝固療法が不要で、 4) 小児に使用可能なサイズのものが得られる などの利点がある。 凍結保存同種組織を使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2	凍結保存同種組織を用いた外科治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者又は助手として 8 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科、及び麻酔科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師 3 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☒ 要 (200 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (必要な場合は事前に開催)	☐ 不要	
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 (3 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること又は当該バンクを有する保険医療機関から提供された組織を用いて当該療養を実施していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☒ 要 (12 月間又は 10 症例までは、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していない場合は、当該バンクを有する保険医療機関と連携する体制が整備されていること)	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	25
平成22年7月1日～平成23年6月30日	31
平成23年7月1日～平成24年6月30日	41
平成24年7月1日～平成25年6月30日	40
平成25年7月1日～平成26年6月30日	27
平成26年7月1日～平成27年6月30日	20

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	18
B	1
C	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
C型肝炎、肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
PSL、LC、HCC	1	1	0	0	100	0
感染性遠位弓部大動脈瘤	1	1	0	0	100	0
感染性弓部大動脈瘤破裂、仮性動脈瘤	1	1	0	0	100	0
感染性胸部大動脈瘤	1	1	0	0	100	0
肝不全、劇症肝炎	1	1	0	0	100	0
肝門部胆管癌	1	1	0	0	100	0
肝門部胆管癌、右肝動脈浸潤、門脈浸潤	1	1	0	0	100	0
原発性硬化性胆管炎	5	5	0	0	100	0
原発性胆汁性肝硬変	2	2	0	0	100	0
後腹膜腫瘍	1	1	0	0	100	0
自己免疫性肝炎、非アルコール性脂肪性肝炎	1	1	0	0	100	0
大動脈弁人工弁不全	1	1	0	0	100	0
胆道閉鎖症術後、肝不全	1	1	0	0	100	0
膵癌	1	1	0	0	100	0
計	20	20	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示3> 悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)
適応症	
悪性高熱症が強く疑われるもの(手術が予定されている場合に限る。)	
内容	
悪性高熱症は遺伝性疾患と考えられており、通常の全身麻酔中に突然発症する予後不良な疾患である。我が国では、1960年以来約340例の悪性高熱症(劇症型)が報告されており、年間20～30例の発症があり、亜型ではもっと多いと推察される。劇症型の平均死亡率は35%であり、最近10年間の死亡率でも約15%と高率である。 適応症で示したような患者は、本症である可能性が考えられるが、診断は臨床的に劇症型を発症した場合以外は不可能であり、一般的な術前検査では予知できない。 予知できる検査法として、患者の骨格筋の筋生検を行い、骨格筋細胞の筋小胞体からのカルシウムによるカルシウム遊離(CICR)速度の亢進を検出する方法がある。具体的には、保険診療により骨格筋を筋生検した後、サポニンにより化学的スキンドファイバーを作成する。それを実体顕微鏡下に筋繊維一本にした後、一端を絹糸でトランスデューサーに固定して等尺性張力の測定を行う。1回の測定で2本行い2回実施するが、筋生検後、スキンドファイバーの作成から測定データの解析まで9時間程度を要する。この検査の結果、陽性(CICR速度の亢進があり。)の場合は、悪性高熱症の素因があると判断される。 素因者に対しては、通常では良く使用されている薬品のうち、本症を誘発する麻酔薬及び筋弛緩薬(ハロセン、エンフルレン、イソフルレン、セボフルレンなどの揮発性吸入麻酔薬、サクシニルコリンなどの脱分極性筋弛緩薬)を使用せず、麻薬類(フェンタニール)及び非脱分極性筋弛緩薬(バクロニウム等)を用いて全身麻酔を行えば大部分は安全である。しかし、これらの麻酔薬を使用した場合でも、手術というストレス等でまれに術後に発症する悪性高熱症もあるため、集中治療室等での経過観察や検査(CK、ミオグロビン)が必要となる。また、術中管理のための機器及び悪性高熱症の特効薬(ダントロレンなど)の準備も必要である。 陰性(CICR速度の亢進がない。)の場合は、通常の麻酔法による麻酔管理で十分である。 以上のように、検査の結果により、麻酔管理法及び周術期の患者管理法が非常に異なってくる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3	悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（麻酔科）	☐ 不要
資格	☐	要（麻酔科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 3 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師 2 名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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（3 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号:3

悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)

適用年月日:平成9年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	11
平成22年7月1日～平成23年6月30日	11
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	8
平成25年7月1日～平成26年6月30日	4
平成26年7月1日～平成27年6月30日	5

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性高熱症の疑い	5	0	0	5	0	0
計	5	0	0	5	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示4> 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
適応症	
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	
内容	
トロンビンなどの活性化凝固因子を特異的に阻害するアンチトロンビンⅢ(ATⅢ)、ヘパリンコファクターⅡ、およびフィブリン血栓を溶解するプラスミノゲンなどの先天性欠損状態は、先天性血栓性素因と呼ばれている。この素因を有する者は2,500～5,000人に一人であり、その頻度は比較的高い。 特に、高齢化に伴う長期臥床などによりこの素因を有する患者では下肢静脈血栓症や肺塞栓症などの致死的血栓症を惹起する危険性が極めて高い。従って、臨床所見および家族歴などを基にこれらの素因の有無について早期にスクリーニングを行い、遺伝子解析でより精度を高めて正確に診断することは、変異の種類により血栓症のリスクが異なる場合があることから、再発や危機的事態の回避のための補充療法など患者のQOLのみならず医療経済上も極めて重要である。 本遺伝子診断法は、患者の末梢血白血球からゲノムDNAを抽出し、サザンプロット解析後、責任遺伝子のintron/exon境界領域を含めて全exonをpolymerase-chain reaction(PCR)法で増幅し、single-strand conformational polymorphism(SSCP)法で変異exonをスクリーニングする。 変異の存在が示唆されたexonを自動DNAシーケンサーにより塩基配列を決定する。同定された遺伝子変異についてはPCR-restrictive fragment length polymorphism(RFLP)解析により診断を行う。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（血液内科又は小児科）	☐ 不要
資格	☐	要（血液専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医）	☐ 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	☐	要（1 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 1 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（血液内科又は小児科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（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）	☐ 不要
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（1 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	（遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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） 要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号:4

先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

適用年月日:平成10年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	7
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15
平成25年7月1日～平成26年6月30日	15
平成26年7月1日～平成27年6月30日	25

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
プロテインS欠乏症	10	10	0	0	100	0
プロテインS欠乏症の疑い	3	3	0	0	100	0
血液凝固異常の疑い	1	1	0	0	100	0
出血傾向、フィブリノゲン異常症	1	0	0	1	0	0
深部静脈血栓症、プロテインC欠乏症	1	0	0	1	0	0
切迫早産	1	1	0	0	100	0
切迫流産	2	2	0	0	100	0
全身性エリテマトーデス	3	3	0	0	100	0
不育症、フィブリノゲン異常症	2	0	0	2	0	0
門脈血栓症、プロテインS低下症	1	0	0	1	0	0
計	25	20	0	5	80.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	5
C	20

先進医療の名称	<先進医療告示5> 三次元形状解析による体表の形態的診断
適応症	
頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患	
内容	
顔面では表面の形態が骨または軟部組織の変形を反映しているので、本検査は顔面の機能(表情や開瞼、閉瞼、開口、閉口等)検査として重要な診断学的意義を有する。本技術はレーザー光を利用した三次元曲面形状計測装置を用いて、顔面形態をコンピュータにデジタル入力し、三次元的に解析し、定量診断を行う検査手技である。三次元曲面形状計測装置による対象の走査時間は約10秒、三次元画像再構成に約30秒かかる。その後、専用三次元解析ソフトウェアで定量評価を行い、報告書を作成する。 鼻に関しては鼻梁線の抽出と左右鼻背傾斜角度の算出から、左右への曲がりや陥没変形を定量化し、外鼻形態を診断する。この解析は鼻骨骨折や鼻腔内病変の診断および手術に有効である。 口唇に関しては開口時と閉口時の形態の比較から口唇機能の定量診断を行う。この解析は唇裂や熱傷後瘢痕拘縮や顔面神経麻痺の診断および手術に有効である。耳介に関しては耳介付着部の位置や形態を左右で比較検討する。この解析は小耳症の診断および手術に有効である。 顔面全体に関しては第1および第2斜位の重ね合わせ画像から、左右の対称性の解析を行い、左右の相違を定量診断する。この解析は顔面に変形を来す先天疾患や顔面骨骨折の診断および手術に有効である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5	三次元形状解析による体表の形態的診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	☐ 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)	☐ 不要
資格	☐ 要 (形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐ 要 (4 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 3 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	☐ 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要
病床数	☐ 要	☐ 不要
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否
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
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 (3 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	29
平成22年7月1日～平成23年6月30日	27
平成23年7月1日～平成24年6月30日	22
平成24年7月1日～平成25年6月30日	19
平成25年7月1日～平成26年6月30日	29
平成26年7月1日～平成27年6月30日	44

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	9
B	35
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
ゴールデンハー症候群	1	1	0	0	100	0
下顎後退症	4	4	0	0	100	0
下顎前突症	7	7	0	0	100	0
顎変形症	5	5	0	0	100	0
顎変形症(下顎前突)	1	1	0	0	100	0
顎変形症(下顎前突症)	6	6	0	0	100	0
顎変形症(顎偏位)	4	4	0	0	100	0
顎変形症(上顎後退症、下顎前突症)	3	3	0	0	100	0
上顎後退症	6	6	0	0	100	0
上顎前突症	3	3	0	0	100	0
多骨性線維性骨異形成症	1	1	0	0	100	0
第1第2鰓弓症候群	3	3	0	0	100	0
計	44	44	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示6> 陽子線治療
適応症	
	限局性固形がん
内容	本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブラッグピーク(Bragg peak)という物理学的特徴を利用することで達成される。ビーム軸方向でブラッグピークを超えた領域への被爆は皆無であり、皮膚面からブラッグピークが立ち上がるまでのエントランス部分においても、腫瘍線量より低い線量に抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。 また陽子線は従来のX線・γ線と同様に低LET(linear energy transfer)放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比(RBE: relative biological effectiveness)は1.0～1.2と見積もられている。このため陽子線の生物学的効果に関しては過去のX線・γ線による治療の膨大な知識や経験をそのまま用いることが出来るという長所がある。 事前に撮影したCTやMRIを用いて任意の深さにある任意の形状をした任意の大きさの腫瘍を同定し、それに対してブラッグピーク部で照射する治療計画を立てる。その際、腫瘍の大きさに見合うようにブラッグピークを拡大し、適切なエネルギー、散乱体、レンジシフタを選択し、必要に応じてボラス、コリメータを各照射門ごとに作成し、個々の腫瘍に応じた個別化治療が行われる。 陽子線治療は、Wilson(1946)以後、現在まで23施設、延べ28000名以上の患者に治療が行われている。本格的に医療専用の陽子線治療装置が製作されたのは1990年ロマリンダ大学に設置されて以後であり、国立がんセンター東病院について当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。 陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頸部、肺、食道、肝、泌尿器、婦人科、骨軟部領域など浅在から深部にいたるまでの人体各臓器から発生した固形がんが適応疾患となる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6	陽子線治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (放射線科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (2 年以上又は放射線治療 (四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療 (IMRT) による体外照射に限る。) による療養について 1 年以上の経験を有する者については、1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 10 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (診療放射線技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	1,225
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1,508
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,628
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2,170
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2,916
平成26年7月1日～平成27年6月30日	3,012

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	52
B	566
C	392
D	339
E	192
F	22
G	149
H	490
I	412
J	398

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌	566	381	2	183	67	0
肝細胞癌	226	159	11	56	70	5
前立腺がん	197	0	0	197	0	0
肝臓がん	101	0	0	101	0	0
食道癌	87	56	2	29	64	2
肺がん	79	0	0	79	0	0
肺癌	77	24	5	48	31	6
胸部食道癌	64	62	0	2	97	0
前立腺癌B群	53	0	0	53	0	0
前立腺癌A群	40	0	0	40	0	0
肝臓癌	39	4	0	35	10	0
腭頭部癌	39	23	1	15	59	3
転移性肝癌	38	31	3	4	82	8
肝癌	35	28	1	6	80	3
腭体部癌	35	12	0	23	34	0
腭癌	31	16	7	8	52	23
頭頸部癌	28	0	0	28	0	0
右肺癌	24	23	0	1	96	0
右上葉肺癌	23	18	1	4	78	4
左上葉肺癌	19	18	0	1	95	0
右肺腺癌	18	18	0	0	100	0
膀胱癌	18	1	7	10	6	39
右下葉肺癌	17	15	2	0	88	12
左肺癌	17	17	0	0	100	0
肝内胆管癌	16	12	0	4	75	0
鼻腔悪性黒色腫	15	11	0	4	73	0
腭臓がん	15	0	0	15	0	0
左下葉肺癌	12	11	1	0	92	8
肺腺癌	12	9	0	3	75	0
肝門部胆管癌	11	7	0	4	64	0
仙骨脊索腫	11	4	0	7	36	0
原発性肺癌	10	6	2	2	60	20
左転移性肺癌	9	9	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	9	6	1	2	67	11
転移性腫瘍(肝臓)	9	0	0	9	0	0
胸部下部食道癌	8	7	0	1	88	0
左舌癌	8	8	0	0	100	0
左肺腺癌	8	8	0	0	100	0
縦隔リンパ節転移	8	5	0	3	63	0
舌癌	8	4	0	4	50	0
転移性肺癌	8	7	0	1	88	0
傍大動脈リンパ節腫瘍	8	0	0	8	0	0
肝細胞癌の再発	7	7	0	0	100	0
子宮頸癌	7	4	1	2	57	14
上咽頭癌	7	7	0	0	100	0
前立腺癌B群 high risk	7	0	0	7	0	0
転移性腫瘍(リンパ節)	7	0	0	7	0	0
腹部リンパ節転移	7	7	0	0	100	0
計	3,012	1,649	75	1,288	54.7	2.5

備考)年間実施件数が7件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示7> 成長障害の遺伝子診断
適応症	
特発性低身長症	
内容	成長ホルモン(GH)は、小児期の身体発育において不可欠なホルモンであり、GHの欠損や分泌不全によって成長障害が引き起こされることは良く知られている。 GH分泌不全の疑われる成長障害症患児においては、通常GH分泌刺激試験によってその可能性を調べる。GH分泌の不全が証明されればGH治療の適応となるが、実際に治療が可能となるのは1割以下であり、大部分はGH分泌不全を伴わない、いわゆる原因不明の特発性低身長症である。 しかし、特発性低身長とされている症例の中に、GH分泌は認められるにもかかわらず、血清IGF-I、IGFBP-3が低値で、GH作用不全を疑わせる症例がときとして見い出される。そのような症例の中には、内因性GHの構造異常によって引き起こされる生物学的不活性型GHによる成長障害症あるいはGH受容体異常症が含まれる。その確定診断のためには、GH分子をコードしているGH-1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析が必要である。 本院では、そのような症例を対象として、これまで70例以上の症例においてGH-1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の解析を行い、その病態を明らかにして治療に結びつけてきた。これらの症例を確定診断することは、特発性低身長症の一部の原因及び病態を明らかにし、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療が、また、GH受容体異常症においてはIGF-Iによる治療が、それぞれ可能となるという点において重要な意味がある。 (方 法) 患児の末梢血からDNAを抽出し、GH-1遺伝子の場合は2組の、GH受容体遺伝子については10組のそれぞれ特異的プライマーを用いて、PCR-direct sequence法にてGH-1遺伝子あるいはGH受容体遺伝子の塩基配列を決定する。 必要に応じて末梢血リンパ球から抽出したRNAから逆転写酵素を用いてcDNAを作成し、それを鋳型にしてPCR-direct sequence法にてRNAレベルでの解析も行う。同定した変異については、GHの場合、大腸菌にて遺伝子組み替え蛋白として発現し、生物活性、受容体への結合親和性、受容体の重合化能などを解析する。GH受容体の場合は、変異受容体を発現し機能解析を行い、実際に成長障害の原因に成り得るのかどうかを確認する。 また、遺伝子レベルでの確定診断後、生物学的不活性型GHによる成長障害症ではGHによる治療を、GH受容体異常症においては、IGF-Iによる治療を患児及び家族の同意のもとで行う。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
7	成長障害の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (内分泌代謝科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示8> 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
適応症	内視鏡的治療若しくは薬物治療に抵抗性を有する食道静脈瘤若しくは胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水
内容	経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術(以下TIPS)は、InterventionalRadiologyのテクニックを用いて肝静脈と肝内門脈の間に短絡路を形成する手技であり、軽微な侵襲で迅速に大きな門脈圧低下が得られることから、新しい門脈圧亢進症の治療性として欧米では急速に普及しつつある。その手技は、まずTIPS用に開発されたセットを用いてX線透視下に肝静脈から肝内門脈を穿刺する。門脈穿刺成功後にはガイドワイヤを門脈本幹まで挿入し、肝静脈と門脈の間の肝実質をバルーンカテーテルにて拡張する。最後に肝実質全体をカバーするように、metallic stentを留置する。手技に要する時間は約2時間であり、局所麻酔のみで実施可能である。TIPSの大きな利点は腹水や出血傾向を有する重症例においても実施が可能なこと及び即時に大きな門脈圧低下が得られることであり、従来の治療法では治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態に対し極めて有用なことが明らかにされている。 胃食道静脈瘤破裂に対しては内視鏡的硬化療法が主に行われ、良い成績を示しているが、内視鏡的硬化療法では止血困難な症例を時に経験する。こうした症例の多くは門脈圧が極めて高く、凝固能が不良な重症肝硬変例であり、現在においてもその予後は不良である。TIPSは内視鏡的硬化療法では止血困難な症例をsalvageすることが可能である。また、内視鏡的硬化療法を行っても食道静脈瘤破裂を繰り返す症例も存在する。こうした内視鏡的硬化療法抵抗性の食道静脈瘤に対する待期的治療法としてもTIPSが有用なことが最近のcontrlled studyにより明らかとなった。また、肝硬変の腹水症例のうち約5%に十分な内科的治療を行っても改善しない難治性腹水例が存在する。TIPSによる門脈圧低下とpost－sinusoidal blockの解除は腹水生成を抑制し、且つ腹水何治の要因である神経内分泌因子の異常を改善する。欧米の報告では、難治性腹水症例の約2／3でTIPSが奏功したという。さらに、現在有効な治療法が乏しい異所性静脈瘤破裂、肝性胸水、Portalhypertensive gastropathyからの出血、門脈血栓症、肝性Budd－Chiari症候群等に対する治療法としてもTIPSは有用なことが報告されている。 TIPS術後の問題点として、高頻度に生じる短絡路狭窄と門脈大循環短絡形成による肝性脳症の出現がある。短絡路狭窄を生じると門脈圧は再上昇し、症状の悪化を見る。幸い外来において非侵襲的な行い得るカラードプラ超音波検査により短絡路狭窄の早期発見は容易であり、バルーンカテーテルを用いた短絡路拡張術を行うことにより長期のpatencyの維持が可能となる。また、TIPS後の肝性脳症は約30%に発生するが、その多くは内科的治療によりコントロールが可能であり、術後に肝性脳症が臨床問題点となる頻度は少ない。 以上、IPSの導入により今までには治療困難であった門脈圧亢進症によるいくつかの病態を改善せしめることが可能となり、肝硬変患者の入院期間の短縮、Performance statusの向上、予後の改善が期待できる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術

Ⅰ．実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（消化器内科又は消化器外科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（肝臓専門医）	☐ 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	☐ 要（３年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として１５例以上、うち術者として１０例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
Ⅱ．医療機関の要件			
診療科	☐ 要（消化器内科又は消化器外科、麻酔科及び放射線科。ただし、術者が消化器内科の場合は、消化器内科、消化器外科、麻酔科及び放射線科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師２名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（消化器外科医師２名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床工学技士１名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要（２０床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要	
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例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
Ⅲ．その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	13
平成22年7月1日～平成23年6月30日	21
平成23年7月1日～平成24年6月30日	14
平成24年7月1日～平成25年6月30日	16
平成25年7月1日～平成26年6月30日	19
平成26年7月1日～平成27年6月30日	13

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アルコール性肝硬変	1	1	0	0	100	0
肝硬変症	4	2	1	1	50	25
肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
直腸静脈瘤	1	1	0	0	100	0
難治性肝性胸水	1	1	0	0	100	0
難治性腹水	2	1	1	0	50	50
難治性腹水肝硬変	1	0	1	0	0	100
難治性腹水直腸静脈瘤肝硬	1	0	0	1	0	0
非代償性肝硬変	1	1	0	0	100	0
計	13	8	3	2	61.5	23.1

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	2
C	7
D	4
E	0

先進医療の名称	<先進医療告示9> 骨髄細胞移植による血管新生療法
適応症	
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を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。）	
内容	
（対象） 内科的治療や外科的治療にも反応せず、疾患による疼痛や潰瘍のため日常生活が著しく障害され、四肢切断を余儀なくされうるFontaine分類Ⅲ～Ⅳ度の重症末梢性血管疾患（慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病）の患者。 （目的） 血管内皮前駆細胞を含む自己の骨髄単核球分画を虚血四肢へ移植することにより血管の新生を促し、虚血を改善する。 （方法） 糖尿病、高血圧、高脂血症などの動脈硬化危険因子については、骨髄移植前に十分コントロールを行う。外来にて自己末梢血液（400ml）を採取し貯蔵する。全身麻酔下で患者の腸骨より600mlの骨髄液を採取後、比重遠心法にて骨髄単核球を分離する。同時に、あらかじめ貯蔵した自己血液輸血を行う。引き続き、得られた骨髄単核球を、虚血四肢40～100カ所（108／0.25ml／カ所）に1～3cm間隔で26G針を用いて筋肉注射する。効果の判定は、下肢／上肢血圧比または手指（足趾）／上肢血圧比、指（趾）酸素飽和度、疼痛スケール自己評価表などで行う。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
9	骨髄細胞移植による血管新生療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（循環器内科、外科又は心臓血管外科）	☐ 不要
資格	☐	要（循環器専門医又は心臓血管外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（10年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（輸血部門常勤医師1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（専任の細胞培養を担当する者1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（200床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☒ 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	☐	可	☒ 否
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（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）	☐ 不要
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☒	要（輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（5例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	41
平成22年7月1日～平成23年6月30日	38
平成23年7月1日～平成24年6月30日	26
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	31

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	2
C	1
D	0
E	0
F	0
G	17
H	0
I	0
J	0
K	1
L	0
M	0
N	6
O	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
バージャー病	14	13	0	1	93	0
下肢閉塞性動脈硬化症	4	3	0	1	75	0
混合性結合組織病	1	1	0	0	100	0
閉塞性動脈硬化症	12	12	0	0	100	0
計	31	29	0	2	93.5	0

先進医療の名称	<先進医療告示10> 神経変性疾患の遺伝子診断
適応症	
脊髄小脳変性症、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	
内容	
遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。 このような現状を背景に患者の正確な診断および患者、家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。 (1) DNA診断 静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。 1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)およびシーケンスによるDNA断片解析 疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅したDNA断片をシーケンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し数を算定する。この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症に適応される。 2) サザンブロット法によるDNA断片解析 ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適応される。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
10	神経変性疾患の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☒ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠した遺伝子診断を実施する体制を有していること、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)		☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	18
平成22年7月1日～平成23年6月30日	34
平成23年7月1日～平成24年6月30日	30
平成24年7月1日～平成25年6月30日	33
平成25年7月1日～平成26年6月30日	28
平成26年7月1日～平成27年6月30日	23

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
MSA	3	3	0	0	100	0
SCA3	1	1	0	0	100	0
ハンチントン舞蹈病	1	1	0	0	100	0
家族性筋萎縮性側索硬化症の疑い	1	0	0	1	0	0
球脊髄性筋萎縮症	1	1	0	0	100	0
小脳皮質萎縮症	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症	11	11	0	0	100	0
脊髄小脳変性症の疑い	3	0	0	3	0	0
脊髄性筋萎縮症	1	1	0	0	100	0
計	23	19	0	4	82.6	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	4
C	8
D	0
E	6
F	0

先進医療の名称	<先進医療告示11> 重粒子線治療
適応症	
限局性固形がん	
内容	
本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。 重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、物質の電子との相互作用により運動エネルギーを消費し、最後に止まる寸前で最大の電離を起こすため、体内で高線量域(ブラッグピーク)を形成する。このピークの深度や幅を調整することにより、がん病巣に選択的に高線量を集中させ、周辺の正常組織の損傷を軽減させることが可能となる。第2は生物学的効果が高いことで、体内飛跡に沿って発生するイオン密度が深部にいくほど高くなるため、ブラッグピーク部分の細胞を殺傷する効果は光子線や陽子線より数倍も大きくなる。このため、光子線では効果が乏しかった組織型の腫瘍(腺癌系、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫など)や、他の組織型でも手術が困難な進行がんに対して有効性が期待出来る。 重粒子線が本格的にがん治療に用いられるようになったのは、CT利用が可能になった1980年代以降である。これ以前は、重粒子線の有するブラッグピークを病巣に合わせて照射することが困難であったため、深在性あるいは複雑な形状をした腫瘍に対しては適応外であった。それが、CTの出現により体内の線量分布計算が可能になってから、層極的にがん治療に用いられるようになった。重粒子線の臨床応用は、1975年に米国のローレンス・バークレー研究所で始まった。ここでは主にネオン線が用いられたが、1992年に装置の老朽化と財政のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治癒困難な、唾液腺、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんでは有効性が示された。 放医研では、1994年、世界で始めて医療用に開発された重粒子加速器(通称HIMAC)を用いて、重粒子線の安全性と有効性を知るための臨床試験を開始した。われわれは、各種粒子線の物理・生物学的特徴を比較検討した結果、炭素イオン線を用いることにしたが、それはこれが治療上最もバランスがとれていると判断したからである。事実、放医研のこれまでに行われた第Ⅰ／Ⅱ相および第Ⅱ相試験により、従来経では難治性であった種類のがん、特に、進行度では手術が困難な局所進行がん、部位では脊髄、中枢神経、眼、消化管などの重要器官に隣接したがん(脳・頭蓋底、頭頸部、肺、肝臓、前立腺、子宮、骨・軟部組織など)、また組織系では腺がん系や、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫などに対して重粒子線が安全かつ有効であるとの成績が得られた。さらに、重粒子線の物理・生物学的特徴を活かした照射法として、肝癌や肺癌で短期小分割照射法が有効性であり、これ以外の部位でも従来法より治療期間を大幅に短縮できることが示された。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 1	重粒子線治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (放射線科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (2 年以上又は放射線治療 (四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療 (IMRT) による体外照射に限る。) による療養について 1 年以上の経験を有する者については、1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 10 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (診療放射線技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	729
平成22年7月1日～平成23年6月30日	873
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,053
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1,286
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1,639
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1,889

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	411
B	670
C	229
D	579

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性黒色腫(NOS)	15	0	0	15	0	0
右下葉肺癌	8	8	0	0	100	0
右上葉肺癌	11	11	0	0	100	0
肝癌	40	2	0	38	5	0
肝細胞癌	106	60	0	46	57	0
肝内胆管癌	6	3	0	3	50	0
肝門部胆管癌	5	1	0	4	20	0
局所進行膵体部癌	13	13	0	0	100	0
局所進行膵頭部癌	10	10	0	0	100	0
骨肉腫	11	0	0	11	0	0
左上葉肺癌	14	14	0	0	100	0
子宮頸癌(NOS)	8	0	0	8	0	0
子宮体癌(NOS)	5	0	0	5	0	0
耳下腺癌	6	2	0	4	33	0
上咽頭癌	5	0	0	5	0	0
上顎洞癌	6	0	0	6	0	0
脊索腫	27	0	0	27	0	0
仙骨部脊索腫	5	5	0	0	100	0
前立腺癌	850	605	0	245	71	0
直腸癌	36	0	0	36	0	0
直腸癌術後再発	20	20	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	17	13	0	4	76	0
転移性肺腫瘍	7	3	0	4	43	0
軟骨肉腫	5	0	0	5	0	0
軟部組織悪性腫瘍(NOS)	5	0	0	5	0	0
肉腫(NOS)	5	0	0	5	0	0
乳癌(NOS)	10	0	0	10	0	0
肺癌	40	17	0	23	43	0
肺癌(NOS)	61	0	0	61	0	0
鼻腔悪性黒色腫	12	11	0	1	92	0
鼻腔癌	10	2	0	8	20	0
脈絡膜腫瘍	19	0	0	19	0	0
嗅神経芽細胞腫	5	1	0	4	20	0
膵癌(NOS)	64	0	0	64	0	0
膵体部癌	25	20	0	5	80	0
膵頭部癌	22	19	0	3	86	0
計	1,889	985	0	904	52.1	0

備考)年間実施件数が5件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示12> 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
適応症	
腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症又は腰下肢痛（腰椎手術を実施した後のものであって、保存治療に抵抗性を有するものに限る。）	
内容	
（手術） 中央手術室において、心電図・血圧・経皮的酸素飽和度測定等のモニター装着、静脈ラインを確保した上で伏臥位の体位にて全身麻酔を実施する。 全身麻酔管理下にて、仙骨裂孔からTuohy針を挿入し、セルジンガー法を用いて外筒（ビデオガイドカテーテルTM）を付けた外径0.9mmの内視鏡を硬膜外腔に挿入する。 内視鏡に付けた外筒より、生理食塩水を注入しながら内視鏡を頭側に進め、硬膜外腔や神経根周囲の病的所見を確認する。病的所見の認められた部位で、生理食塩水を再注入しながら、癒着剥離、炎症物質の灌流、薬液投与を実施する。（注入薬剤は局所麻酔剤としてカルボカイン、キシロカイン、マーカイン、アナペイン等で、適応は硬膜外麻酔となっている。また、ステロイド剤としてリンデロン、デカドロン等を使用し、適応は神経根炎、神経根障害に対する硬膜外注入である。） 内視鏡操作中は、内視鏡の位置確認のため、X線透視或いは造影検査を必要に応じて併施する。内視鏡の挿入範囲は、仙骨裂孔から腰椎レベルまでとし、手術は仙骨部を縫合して手技を終了する。周術期の管理は、全身麻酔による日帰り手術に準じて行ない、抜糸までは1週間程度を要し、縫合部位が会陰部に近接するため、抗生物質の投与及び包交を行う。 （効果） 保存的治療に抵抗する症例等に対し、安全で侵襲度の低い治療法の提供が可能となり、これまでの実施症例の成績から、今後のペインクリニック分野において有用な治療診断法の一つになると考えます。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 2	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（整形外科又は麻酔科）	☐ 不要
資格	☐	要（麻酔科専門医又は整形外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（10 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（3 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 10 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（整形外科及び麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師 3 名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（1 床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（10 例までは症例毎に全数報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号:12

硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

適用年月日:平成16年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	128
平成22年7月1日～平成23年6月30日	109
平成23年7月1日～平成24年6月30日	60
平成24年7月1日～平成25年6月30日	61
平成25年7月1日～平成26年6月30日	49
平成26年7月1日～平成27年6月30日	35

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
腰椎椎間板ヘルニア	1	1	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	15	2	0	13	13	0
腰部仙骨部硬膜外癒着症	8	8	0	0	100	0
腰部難治性疼痛	1	1	0	0	100	0
術後腰部脊柱管狭窄症	1	1	0	0	100	0
脊柱管狭窄症	6	0	0	6	0	0
変形性腰椎症	3	3	0	0	100	0
計	35	16	0	19	45.7	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	8
C	1
D	18
E	2
F	0
G	4
H	2
I	0
J	0
K	0
L	0

先進医療の名称	<先進医療告示13> 重症BCG副反応症例における遺伝子診断
適応症	
BCG 副反応又は非定型抗酸菌感染(重症のもの、反復しているもの又は難治であるものに限る。)	
内容	
インターフェロンγを介した免疫は、細胞内寄生菌、特に抗酸菌に対する生体防御において重要な役割を果たしている。現在までに、非定型抗酸菌やBCGなどの弱毒菌に対し易感染性を示した宿主において、インターフェロンγ受容体1(IFNGR1)、インターフェロンγ受容体2(IFNGR2)、インターロイキン12p40(IL-12p40)、インターロイキン12受容体β1(IL-12RB1)、STAT-1遺伝子の変異が報告されている。 我々は、Bacille Calmette-Guerin(BCG)接種後にBCG骨炎をきたした日本人患者4例においてインターフェロンγ受容体1の遺伝子変異(IFNGR1 811de14, 818de14)を同定した。そこで上記疾病の発症によりIFNGR1遺伝子異常が疑われる患者に対し、下記の検査を行い原因を明らかにするとともに、合併疾患の早期治療・予防を目指す。 1. 患者白血球から抽出したmRNAよりcDNAを合成し、日本人に多くみられたIFNGR1 811de14, 818de14の遺伝子欠失の有無をexon6をPCRで増幅後、ダイレクトシーケンス法で確認する。 2. 遺伝子異常を認めた場合は、DNAにおいてもその異常をダイレクトシーケンス法で確認する。 3. これらの遺伝子異常を解明することにより、抗酸菌感染症に対し最も適した治療薬を選択でき、また予防も可能である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 3	重症 B C G 副反応症例における遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (感染症専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示14> 自家液体窒素処理骨移植
適応症	
	骨軟部腫瘍切除後の骨欠損
内容	骨肉腫に代表される悪性骨腫瘍の生存率は近年化学療法の進歩により飛躍的に向上した。しかしながら現在のところ化学療法のみによる治癒は期待し難く、手術療法が必要である。術式としては1970年以前は切断術が主流であったが、1980年以降患肢温存手術が積極的に行われるようになった。患肢温存を行うためには切除した部分(欠損部)を再建する必要がある。再建に当たっては、腫瘍用人工関節、凍結同種骨、自家骨、創外固定器を用いた新生自家骨による再建などさまざまな方法が試みられている。このうち腫瘍用人工関節は耐久性に問題があり、再置換術を余儀なくされることが多い。同種骨は骨銀行の整備された欧米では広く用いられているが、日本では宗教的な見地から、骨銀行の整備は遅れており同種骨の入手は困難である。また、B型肝炎、C型肝炎、後天性免疫不全症候群(エイズ)などの感染が問題になることもある。新生自家骨による再建は恒久的であり、耐久性、感染の問題も解決しており非常に有効な方法であるが、関節面の再建ができないのが難点である。これらの理由から日本では患者自身の羅息骨(自家骨)を再建術に用いることが注目されている。羅息骨を処理する方法には、放射線処理、オートクレーブ処理、パストゥール処理(切除した羅息骨を熱処理することにより腫瘍細胞を死滅させてから患部に戻す)などの方法が試みられてきた。特に広く用いられてきたオートクレーブ処理では骨伝導能(処理骨が新生骨に置換されるための骨形成の足場)は温存されるものの、加熱による骨形成因子(bone morphogenic protein)失活による骨誘導能の消失が起こるため骨癒合には不利である。 そこで従来の方法とは逆に、羅息骨を液体窒素で冷却処理することで再建に用いることを考えた。液体窒素の沸点は約-196℃と極低温であり、オートクレーブ処理やパストゥール処理と比べて処理中の温度管理に神経を使う必要がなく、器材も断熱容器さえあればよく、容易に処理を行うことができる。液体窒素の外科的応用は1960年代より存在したが、それは各種悪性腫瘍の局所補助療法の一つとしてのものであった。整形外科領域ではこれまで、高悪性度の肉腫を一旦切り出して、体外で液体窒素処理して体内に戻すという方法を試みたという報告はない。一方歯科口腔外科領域においては、1970年代後半より癌に侵された下顎骨を液体窒素処理して再建に用いたという報告が散見される。液体窒素処理骨を臨床応用するにあつては、この処理によって本当に腫瘍細胞が死滅するのかということと、処理後に骨の力学的強度が保たれているかという二点が問題になる。この問題に対して当科では動物を用いた基礎実験を行い、「-196℃の液体窒素中で急速冷凍することによって腫瘍細胞は完全に死滅すること、その処理後にも骨強度はオートクレーブ処理骨よりも十分に保たれていること」を証明した。また、液体窒素処理後には骨誘導能が保たれており骨癒合に有利であることも報告されている。 一度体外に取り出した自家腫瘍骨を安全に元に戻して骨や関節の欠損部を再建することは、生物学的にも理にかなっている。すなわち適合性が極めて良好、晩 生きている骨に再置換される、関節機能が温存されることなどが利点として挙げられる。関節軟骨が年月とともに変性しても通常の表面置換型人工関節による形成術で十分であり、大きくかつ高価な腫瘍用人工関節を用いることもなくなるので、コストパフォーマンスも良好となる。以上、液体窒素処理の利点を考えると臨床応用によって得られる患者へのメリットは非常に大きいと思われる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 4	自家液体室素処理骨移植

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒	要（整形外科）	☐ 不要
資格	☒	要（整形外科専門医）	☐ 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	☒	要（5 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☒	要（術者として 5 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☒	要（整形外科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☒	要（常勤医師 3 名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☒	要（病理医 1 名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☒ 不要
病床数	☒	要（20 床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☒ 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	☐	可	☒ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☒	要（病理部門が設置されていること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☒	要（10 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	5
平成23年7月1日～平成24年6月30日	5
平成24年7月1日～平成25年6月30日	24
平成25年7月1日～平成26年6月30日	34
平成26年7月1日～平成27年6月30日	22

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3
B	1
C	14
D	0
E	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アダマンチーノ	1	1	0	0	100	0
ユーイング肉腫	1	1	0	0	100	0
右上腿骨骨肉腫	1	1	0	0	100	0
右上腕骨悪性腫瘍	1	1	0	0	100	0
右上腕骨転移性骨腫瘍	1	1	0	0	100	0
右大腿骨骨肉腫	1	1	0	0	100	0
右大腿部蜂巣状軟部肉腫大腿骨浸潤	1	1	0	0	100	0
右脛骨近位骨腫瘍	1	1	0	0	100	0
骨肉腫	4	4	0	0	100	0
左大腿骨骨肉腫	1	1	0	0	100	0
左脛骨骨肉腫	1	1	0	0	100	0
線維肉腫	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(結腸癌)	1	1	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(腎癌)	2	2	0	0	100	0
転移性骨腫瘍(腎盂がん)	1	0	0	1	0	0
転移性骨腫瘍(大腸がん)	1	1	0	0	100	0
軟骨肉腫	2	2	0	0	100	0
計	22	21	0	1	95.5	0

先進医療の名称	<先進医療告示15> マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
適応症	
	マントル細胞リンパ腫
内容	近年、悪性リンパ腫の病理分類は大きく変貌し、正確な診断を下すには従来の顕微鏡所見、酵素抗体法による診断法に加えて、フローサイトメトリ、染色体検査、遺伝子診断等、多岐にわたる診断技術を駆使する必要性がでてきた。特に、遺伝子診断法は遺伝子再構成の有無によるB/T細胞性の診断のみならず、腫瘍残存の有無、病型特異的な遺伝子変化を見出すのに優れた方法である。 悪性リンパ腫の中で、マントル細胞リンパ腫は、従来B細胞性低悪性度リンパ腫の一亜型とされていたが、予後が著しく悪い他低悪性度リンパ腫とは切り離して扱い、強力な化学療法を含めた治療戦略をたてねばならない。しかしながら、B-CLL、MALTリンパ腫など他の低悪性度リンパ腫との鑑別は病理組織学的には非常に難しく、診断確定まで日数を要すること多い。 マントル細胞リンパ腫で特異的にみられる染色体異常t(11;14)(q13;q32)は、cyclinD1の過剰発現をもたらし、病態に関与するとともに診断的意義が高い。しかしながら、本蛋白の酵素抗体法による検出は技術的に難しく、その精度は50%以下ともいわれている。また、染色体異常検査も時間がかかる上、検出率も低いことから他の方法による診断法が待ち望まれていた。近年リアルタイムPCR法によりmRNAを定量的に測定することが可能となった。 マントル細胞リンパ腫では特徴的な遺伝子変化の結果、cyclinD1mRNAの発現量が亢進している。我々はこのcyclinD1mRNAを迅速かつ定量的に測定するリアルタイムPCR法を臨床応用し、多数のB-CLL、非ホジキンリンパ腫患者で測定したところ、本姓がマントル細胞リンパ腫の特異診断に極めて有用であることを確認し得た。 そこで本先進医療においては、低悪性度非ホジキンリンパ腫患者で、マントル細胞リンパ腫との鑑別が必要な症例のリンパ節生検材料からRNAを抽出、reverse transcription反応でcDNAを作成、cyclinD1およびGAPDH遺伝子の発現量をリアルタイムPCR法で定量的に測定する。両者の発現量の比をとり、cyclinD1遺伝子発現増強の有無を検討し、マントル細胞リンパ腫か否かを迅速に診断し、治療方針決定に役立たせる。すでに当診療科において70症例以上の症例に実施しており、その臨床的有用性は実証されている。 すなわち、リアルタイムPCR法によるcyclinD1定量は、低悪性度リンパ腫の中でマントル細胞リンパ腫を確定診断する上で極めて優れており、強力な化学療法を決定する上で有用である。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
15	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（血液内科）	☐	不要
資格	☐ 要（血液専門医）	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要（3年以上）	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要（1年以上）	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として1例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（血液内科）	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要（病理医1名以上）	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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（1例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要（病理部門が設置されていること、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）	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要

告示番号:15

マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	1
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1
平成25年7月1日～平成26年6月30日	3
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
慢性リンパ性白血病	2	2	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示16> 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
適応症	
悪性脳腫瘍	
内容	現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行われている。しかし、抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージによっても感受性は異なる。 分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を発揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子としてmultidrug resistant-1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Anion Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリアマイシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase I とtopoisomerase II は、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。 手術中に得られた組織からRNAを抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)により、上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセンジャーRNA量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあると思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による有害事象は起こらない。 本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 6	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (脳神経外科)	☐	不要
資格	☐ 要 (脳神経外科専門医)	☐	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	☐ 要 (1 年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 3 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (脳神経外科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医 1 名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師 1 名以上、臨床検査技師 1 名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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 (3 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること、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)	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	48
平成22年7月1日～平成23年6月30日	32
平成23年7月1日～平成24年6月30日	40
平成24年7月1日～平成25年6月30日	31
平成25年7月1日～平成26年6月30日	58
平成26年7月1日～平成27年6月30日	91

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	24
C	17
D	5
E	0
F	2
G	3
H	5
I	0
J	0
K	25
L	10

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
その他の神経由来の腫瘍	1	0	0	1	0	0
びまん性星細胞腫	1	0	0	1	0	0
悪性脳腫瘍	2	0	0	2	0	0
右前頭葉悪性腫瘍	1	1	0	0	100	0
右前頭葉退形成性星細胞腫	1	0	0	1	0	0
右前頭葉膠芽腫	2	1	0	1	50	0
左小脳半球悪性腫瘍	1	1	0	0	100	0
左前頭葉悪性腫瘍	1	0	0	1	0	0
左前頭葉膠芽腫	1	0	0	1	0	0
左側頭葉悪性腫瘍	1	0	0	1	0	0
左側頭葉膠芽腫	3	2	0	1	67	0
左頭頂葉悪性腫瘍	2	1	0	1	50	0
左頭頂葉膠芽腫	2	0	0	2	0	0
視床悪性神経膠腫	1	1	0	0	100	0
小脳悪性神経膠腫	2	2	0	0	100	0
上衣下腫	1	0	0	1	0	0
星細胞腫	3	3	0	0	100	0
前頭葉悪性神経膠腫	11	11	0	0	100	0
前頭葉突起神経膠腫	1	1	0	0	100	0
側頭葉悪性神経膠腫	5	5	0	0	100	0
多発性悪性神経膠腫	2	2	0	0	100	0
退形成性星細胞腫	1	1	0	0	100	0
退形成性乏突起星細胞腫	2	2	0	0	100	0
退形成性乏突起膠腫	2	2	0	0	100	0
退形成星細胞腫	1	0	0	1	0	0
退形成乏突起星細胞腫	1	0	0	1	0	0
退形成乏突起膠腫	3	0	0	3	0	0
頭頂葉悪性神経膠腫	2	2	0	0	100	0
脳腫瘍	3	3	0	0	100	0
乏突起星細胞腫	2	0	0	2	0	0
乏突起膠腫	1	0	0	1	0	0
膠芽腫	28	14	0	14	50	0
計	91	55	0	36	60.4	0

先進医療の名称	<先進医療告示17> 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
適応症	
	家族性アルツハイマー病
内容	痴呆症のなかでもっとも頻度が高いのがアルツハイマー病である。常染色体優性遺伝形式をとる家族性アルツハイマー病 (FAD) のうち原因遺伝子が確立されているのはアミロイド前駆体蛋白 (APP) 遺伝子、プレセニリン1 (PS1) 遺伝子、およびプレセニリン2 (PS2) 遺伝子である。これら3つの遺伝子に対する診断を先進医療の対象とする。 APP、PS1、およびPS2遺伝子の変異により引き起こされるアルツハイマー病は、20歳代後半から50歳代に発症する早発性である場合が多い。さらに遺伝子変異をもつFADでは痴呆症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラボニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をとともなう症例があること、前頭型痴呆の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をとともなう場合や、大脳や小脳の反復性出血あるいは梗塞、偏頭痛や、うつ症状、統合失調症といった精神疾患を呈するなど、遺伝子解析に拠らないと診断がむずかしい場合がある。また、遺伝子変異をもつFADでは神経病理変化がより強く、進行が速いともされる。このように、アルツハイマー病という同じ病気においても、遺伝的背景の違いにより異なった病態を示すことが明らかになってきている。 正確な診断をできるだけ早期に行うことは、正しい治療を提供するための第一歩であり、たとえ治療法が確立されていない難病であっても、個々の患者ごとに遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができるという観点から重要である。 (方法) 遺伝子検査のインフォームドコンセントを書面で取った後、アルツハイマー病患者の血液からDNAを抽出し、DNAからTherma lCyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
17	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は精神科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (神経内科専門医、精神科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☒ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は精神科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009 に準拠していること、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)		☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
家族性アルツハイマー病	1	1	0	0	100	0
計	1	1	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示18> 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
適応症	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。)
内容	膀胱尿管逆流症は尿路感染症を契機に発見されることが多く、また、小児に多い疾患である。 この膀胱尿管逆流症の手術療法は、下腹部を小児で10－15cm、大人で15－20cm程度切開する開腹術で行われており、患者の負担が大きく、将来の美容的問題もある。また術式としては膀胱内アプローチが主に行われているが、このアプローチは、成績は安定しているが、術後の刺激症状が強く患者にとっては非常に辛い。さらにその刺激により術後の膀胱内出血も多量となる場合がある。 当教室では、この膀胱尿管逆流症に対し、侵襲および美容面ではるかに優れる腹腔鏡下逆流防止術を本邦で初めて施行し、好成績を得ている。本法は下腹部に3－5mmの小さなポートを4本刺入し、そこより内視鏡および鉗子類を挿入して逆流防止術を行うものである。アプローチは膀胱外から行うため、術後の刺激症状もほとんどない。術後の入院期間も膀胱内アプローチによる開腹術の場合、10－14日間程度必要であるが、本治療の場合、3日で退院可能である。現在までの経験より、成功率は100%で、大きな合併症はない安全な手術である。海外でも1994年以降、100例以上の報告があり良好な結果であった。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
18	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

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
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（3年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
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	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（麻酔科標榜医1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（1床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	6
平成25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示19> 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
適応症	
泌尿生殖器腫瘍(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)	
内容	
【位置付け】 泌尿生殖器腫瘍で後腹膜リンパ節転移の有無を的確に病理診断することは治療方針(化学療法、放射線療法)あるいは予後予測をするうえで非常に重大である。そこで画像上転移の疑われる症例に比較的侵襲の低い腹腔鏡手術で診断を行う。 【手術手技】 左側の場合には、左上前腸骨棘と臍を結ぶ外側3分の1の点、前腋下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側にトラカールを置く。GSITMバルーンダイセクター等の腹膜外拡張バルーンを用いて、後腹膜ポケットを作成する。その後左上腸骨棘と臍を結ぶ3分の1の点、前肢下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側、肋骨弓下にトラカールを置く。右側ではミラーイメージでトロカールを置く。総腸骨動脈領域から、尿管を腹膜につけた条件で大動脈前面、大動静脈間、下大静脈前面と腹膜を剥離、腹膜 TENT を作成し、後腹膜腔のスペースを確保。後腹膜リンパ節の郭清を行う。 【結果】 精巣腫瘍＋尿路上皮癌25症例に実施し、全例で目的とするリンパ節の摘除は可能であった。腹腔鏡下リンパ節摘除術を施行すれば、開創手術に比して侵襲は大幅に軽減され入院日数を短縮でき、かつ病理診断に基づいた適切な治療法が選択できる。 画像診断の精度について CT等の画像診断がmicrometastasisを描出するには限界があり、現在の診断技術では術前診断は不可能と考えられる。このことから過剰診療にはなりえないと思われる。(微少転移 micrometastasis は20%から30%存在する。) 画像診断のみの場合と、本技術を用いた場合の比較臨床試験等についてStageI精巣腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術は欧米では広く行われており、診断・治療体系として認められている。当該手術法は、より低侵襲で確実な病期診断を可能とする新しい手法である。術前診断の術が郭清手術による評価しかないため、倫理的問題は特にないと思われる。また比較臨床試験は存在しない。なお、しっかりした病理診断を得ることで術後follow upに際し郭清部位の再発について患者の不安を軽減することは明らかである。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
19	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

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
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 (3 年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (泌尿器科及び麻酔科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医 1 名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床工学技師 1 名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要 (1 床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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 例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること)	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	12
平成22年7月1日～平成23年6月30日	9
平成23年7月1日～平成24年6月30日	7
平成24年7月1日～平成25年6月30日	21
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	29

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右精巣悪性腫瘍	2	2	0	0	100	0
後腹膜リンパ節転移	1	1	0	0	100	0
左精巣癌	4	4	0	0	100	0
精巣がん	3	3	0	0	100	0
精巣がん術後後腹膜リンパ節転	1	1	0	0	100	0
精巣癌	7	7	0	0	100	0
前立腺悪性腫瘍	11	11	0	0	100	0
計	29	29	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	2
C	5
D	3
E	1
F	13
G	0

先進医療の名称	<先進医療告示20> 末梢血幹細胞による血管再生治療
適応症	
慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（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。）	
内容	
四肢末梢血管血行障害の患者を対象とした。血液透析中の患者さんにも積極的に行った。重篤な虚血性心疾患や脳血管障害のないことを循内受診、脳CT等でまず確認した。本人、家族に説明し治療の承諾を得た。 次いで、G-CSF $5\mu\text{g/kg}$ Hay を4日間毎日皮下注した。透析患者の場合は透析後に投与した。毎日血液検査を行い、白血球が5万を超えたら$2.5\mu\text{g/kg}$に減量した。4日目PBSCC（末梢血幹細胞採取）を、CS-3000または、Spectraを用いて行った。非透析患者は、Wルーメンカテーテルを挿入し、また透析患者は、シャント血管を用いた。ここで摂取されたCD34陽性細胞数をフローサイトメトリーで計測した。CD34陽性細胞の純化操作は行わずに、採取液をそのまま、患肢に、1ヶ所0.5mlずつ23G針を用いて筋注した。麻酔は、上肢は腕神経叢ブロック、下肢は腰麻によった。術後1週間は白血球数や凝固系の変動を観察した。治療効果の判定には、自覚症状、プレステチモグラフ、サーモグラフ、ABI（足関節・上腕血圧比）、3D-CTによった。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
20	末梢血幹細胞による血管再生治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（循環器内科、外科又は心臓血管外科）	☐ 不要
資格	☐	要（循環器専門医又は心臓血管外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（10年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（輸血部門常勤医師1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（専任の細胞培養を担当する者1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（200床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☒ 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	☐	可	☒ 否
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（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）	☐ 不要
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要（輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（5例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	22
平成22年7月1日～平成23年6月30日	27
平成23年7月1日～平成24年6月30日	26
平成24年7月1日～平成25年6月30日	20
平成25年7月1日～平成26年6月30日	15
平成26年7月1日～平成27年6月30日	13

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	6
C	2
D	0
E	0
F	0
G	5
H	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
バージャー病	5	2	1	2	40	20
下肢閉塞性動脈硬化症	2	1	1	0	50	50
重症下肢虚血	2	0	2	0	0	100
両閉塞性動脈硬化症	4	0	0	4	0	0
計	13	3	4	6	23.1	30.8

先進医療の名称	<先進医療告示21> 末梢血単核球移植による血管再生治療
適応症	
慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療及び外科的治療が無効であるものに限り、三年以内に悪性新生物の既往歴を有する者又は未治療の糖尿病性網膜症である者に係るものを除く。)	
内容	
目的: 組織において何らかの原因にて血流障害による虚血が起こると、末梢血中に存在する骨髓由来の血管内皮前駆細胞が虚血部位に集積し分化増殖すると同時に、それらが血管増殖因子を分泌することによって血管の再生が促進される。本治療はこのようなメカニズムを臨床応用し、閉塞性動脈硬化症またはバージャー病重症例の虚血肢の改善を図ることを目的とする。 対象: 重症末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)による下肢の安静時疼痛または虚血性潰瘍・壊死を有するが、従来の内科的治療(経皮的血管内拡張術、プロスタグランジン注射製剤、抗血小板薬・経口プロスタグランジン製剤等)や外科的治療(バイパス術)を行うも、組織壊死が進行し下肢切断を余儀なくされる症例または下肢疼痛が鎮痛薬の投与にても鎮静できず日常生活に支障をきたす症例を対象とする。但し、3年以内に悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜症は血管新生が病態の悪化を招く可能性が論理的にあるので除外とする。 方法: 末梢血単核球細胞採取および分離には千葉大学医学部附属病院輸血部にて自動血液成分分離装置を用い上腕正中静脈より末梢血を3時間連続処理し約1010個の単核球細胞成分を分離する。採取した末梢血単核球を3×10^8 個/0.5ml/1カ所の細胞数にて27G針を用いて虚血下肢骨格筋に50-100カ所筋肉内注射を行い移植する。なお、移植時の患部の疼痛抑制のため、硬膜外ブロックや鎮痛剤の静脈投与等を行う。治療効果が不十分な場合は、2週間の間隔で2回の移植を行う。治療効果の評価としては、自覚症状(疼痛など)、診察所見(虚血性潰瘍、チアノーゼの部位、深さ、壊死の形状、ankle-brachial blood pressure index)、トレッドミル(pain free walking time)、レーザードップラー、サーモグラフィー、MRA、核医学検査、下肢動脈造影、QOLによる判定を治療前後に行い治療効果を詳細に評価する。	

総括:

末梢性動脈疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)に伴う下肢の疼痛・壊疽は難治性であり、患者の社会復帰を妨げるばかりか、外科的下肢切断を余儀なくされる場合も少なくない。このような慢性閉塞性動脈硬化症に対する治療として我が国でも関西医科大学、久留米大学にて自己骨髄細胞の虚血骨格筋内移植による血管再生治療が試みられ、良好な臨床成績が報告されつつある。しかしながら慢性閉塞性動脈硬化症は他の全身合併症を有することが少なくなく、骨髄採取時の全身麻酔にリスクを伴う可能性がある。それに対してヒト末梢血単核球には約 0.01%の内皮前駆細胞が存在するばかりでなく、血管内皮細胞増殖因子や線維芽細胞増殖因子等の血管新生に関与する増殖因子を豊富に含んでいることより、我々は末梢血単核球移植による血管再生治療に注目した。末梢血単核球移植は全身麻酔を必要としないため骨髄細胞移植に比べて低侵襲であり、繰り返し治療することも可能である。すでに我々は動物実験により、末梢血単核球移植が骨髄細胞移植と比較してほぼ同等の血流の改善効果をもつことを確認した。このような背景から我々は2002年7月より倫理委員会の承認のもと本治療を開始した。その臨床効果と安全性についてはすでに、日本循環器学会、日本再生医学会、アメリカ心臓病学会等で報告し、特に初期の症例についての有効性は国際的一流雑誌 Lancet に掲載された(Lancet2002;360:2083)。これまでに38例の重症虚血肢患者に対して本治療を行い、治療後8-24週目の評価では、疼痛の改善(87.5%)、皮膚潰瘍の改善(71.4%)、下肢切断の回避(85.7%)と良好な成績を収めている。さらに、1年を経過した症例(12例)の改善効果は、92%の症例で持続していた。これまで本治療と直接因果関係を認めた合併症はなかったが、子宮筋腫の増大が1例、冠動脈静脈グラフト病変が進行した例が1例あった。我々は本治療により動脈硬化病変が悪化する可能性に充分配慮する必要があると考えており、全症例において、冠動脈造影検査・頸動脈エコーをフォローしている。以上のように本治療は安全性の高い効果的な治療であり、これまで四肢切断をしいられていた重症虚血肢患者を救済できるばかりでなく、四肢切断後の患者に対しての医療福祉費用を節約することもできる画期的な治療法と考えられる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2 1	末梢血単核球移植による血管再生治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（循環器内科又は心臓血管外科）	☐ 不要
資格	☐	要（循環器専門医又は心臓血管外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（10年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（循環器内科又は心臓血管外科及び麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（輸血部門常勤医師1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（専任の細胞培養を担当する者1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（200床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☒ 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	☐	可	☒ 否
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（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）	☐ 不要
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要（輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（5例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	19
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29
平成23年7月1日～平成24年6月30日	22
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25
平成25年7月1日～平成26年6月30日	17
平成26年7月1日～平成27年6月30日	15

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0
C	9
D	2
E	0
F	2
G	1
H	1
I	0
J	0
K	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
バージャー病	3	2	0	1	67	0
下肢閉塞性動脈硬化症	6	4	2	0	67	33
下肢慢性動脈閉塞症	1	1	0	0	100	0
閉塞性動脈硬化症	5	1	2	2	20	40
計	15	8	4	3	53.3	26.7

先進医療の名称	<先進医療告示22> 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
適応症	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
内容	(先進性) H. pylori陽性の消化性潰瘍の治療においてH. pyloriの除菌療法を行うにあたり、薬物代謝酵素の遺伝的多型性の検査を施行し、それらをふまえた個別化した治療により、標準療法と比較して高い除菌成功率を達成して消化性潰瘍のよりよい治療に貢献できる点で先進性があると考えられる。 (概要) 現在、H. pyloriの標準的な除菌治療には、プロトンポンプ阻害剤(PPI)と抗生物質であるamoxicillinとclarithromycinを併用した3剤併用療法が行われているが、このPPIの代謝酵素であるCYP2C19には遺伝的に決定された活性の個人差があり、PPIの薬物動態・薬効に影響し、H. pyloriの除菌率にも影響する。即ち、CYP2C19で代謝が速く代謝されてしまうタイプの場合では、PPIが速やかに代謝されてしまうため、PPIによる胃酸分泌抑制が不十分となり、抗生物質が胃内で失活しやすく、除菌が失敗してしまうのである。一方、H2受容体拮抗薬(H2RA)は、CYP2C19の多型に影響されないことが知られている。H2受容体拮抗薬も消化性潰瘍の標準治療薬である。PPIを含む3剤併用で除菌する際に、CYP2C19の遺伝子多型に応じて、消化性潰瘍に対してH2RAを併用することによって、確実な酸分泌抑制を行い、消化性潰瘍の治癒率、除菌率全体の向上を図る。 胃粘膜生検組織、もしくは、血液より抽出したDNAよりCYP2C19の遺伝子多型を検査し、患者を代謝の速いrapid extensive metabolizer (RM)、中間型のintermediate metabolizer (IM)、そして代謝の遅いpoor metabolizer (PM)に分類する。 H. pylori陽性患者でH. pyloriの除菌が治療上有効な消化性潰瘍患者に対して、現在の標準療法であるlansoprazole 30mg、clarithromycin 200mg、amoxicillin 750mgの朝・夕投与の一週間療法を行う。さらに、患者のCYP2C19多型がRMであれば、H2RAであるfamotidine 20mgの2錠分2による消化性潰瘍の治療を併用する。 (効果) これまでの標準療法と異なり、CYP2C19がRMの場合での除菌率が著しく向上するため、全体でも90%程度の高い除菌率が期待できる。初回から高い除菌率が得られるため、患者の満足度も高くなると考えられる。 (先進医療に係る費用) CYP2C19の遺伝子多型検査、12,000円。治療薬費用がさらにかかるが、これは個人個人により異なる。 (PPIとH2RAの併用投与について) lansoprazole と famotidine の代謝経路は異なっており、同時投与による薬物動態学的な相互作用はないと考えられる。一方、難治性逆流性食道炎等で PPI と H2RA の併用の有効性が報告されているが、それに伴う重篤な副作用の報告はない。本方法における用量はいずれも薬事法の認可用量の範囲内であり、用量的な問題もないと考えられる。H2RA である famotidine は消化性潰瘍、胃炎、等の上部消化管疾患に対しての適応のある薬物であるため、本方法の対象者で用いることは問題ないと考えられる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒	要（消化器内科又は消化器外科）	☐ 不要
資格	☒	要（消化器病専門医）	☐ 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	☒	要（1 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☒	要（術者として 1 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☒	要（消化器内科又は消化器外科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☒ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☒ 不要
その他医療従事者の配置	☒	要（臨床検査技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☒ 不要
看護配置	☐	要	☒ 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	☐	可	☒ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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（3 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☒ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	34
平成22年7月1日～平成23年6月30日	41
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	67
平成25年7月1日～平成26年6月30日	211
平成26年7月1日～平成27年6月30日	283

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
H. pylori感染を伴う胃炎	135	123	5	7	91	4
H. pylori感染を伴う胃潰瘍	11	11	0	0	100	0
H. pylori感染を伴う十二指腸潰瘍	5	5	0	0	100	0
ヘリコバクター・ピロリ胃炎	72	0	0	72	0	0
ヘリコバクター・ピロリ感染症	8	0	0	8	0	0
胃潰瘍	39	21	0	18	54	0
胃潰瘍瘢痕	1	0	0	1	0	0
十二指腸潰瘍	5	5	0	0	100	0
早期胃癌	2	0	0	2	0	0
難治性胃潰瘍	1	0	0	1	0	0
慢性胃炎	4	0	0	4	0	0
計	283	165	5	113	58.3	1.8

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	30
B	151
C	102
D	0

先進医療の名称	<先進医療告示23> 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
適応症	
	骨又は靱帯組織の欠損
内容	
	(先進性) 当該医療技術は同種骨移植において重要とされる、適切で厳密なドナーの選択、採取、採取組織に対する十分な検査、確実な処理・保存を行うことができ、生体ドナーに比べて採取できる骨・靱帯の量も多く、安全で良質な同種骨・靱帯組織を供給することができる。 (概要) 人工関節再置換術や腫瘍切除術後、先天性疾患、外傷などの際に生じる広範囲組織欠損に対する再建術には、骨移植などの組織移植が行われる。骨移植では骨誘導能を有しない人工骨よりも、自家骨は明らかに優れた移植材料であるが、採取量、部位、形状などに制限がある。現在、自施設内で骨バンクを運営して同種骨移植を行っている医療機関の多くは、生体ドナーから採取した切除大腿骨等を使用しているのが現状である。 当該医療技術は非生体ドナーを厳密に選択した上で骨・靱帯組織を採取し、採取した組織の検査、処理・保存を行い、安全で良質な同種保存組織を供給する。特に採取組織の検査では生体ドナーに対して一般的に行われている検査(梅毒、肝炎ウイルス等)に加え、HIV、HTLV-1 やサイトメガロウイルス感染等について十分な検査を行い、感染症伝播のリスクを低下させる。 当該医療技術では非生体ドナーからも採取するため、骨・靱帯組織の採取量が多く、欠損部の再建に適した形状の組織を選択できる。従って、先に述べた広範囲組織欠損に対する再建術において、特に有用である。 (効果) 広範囲組織欠損に対する再建術において、高価で骨誘導能を有しない人工骨の代わりに、より安価で骨誘導能を有する同種保存骨を使用できる。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 29 万 8 千円(1 回) 保険外併用療養費(保険給付分) 385 万 6 千円(入院 61 日間)

番 号	先 進 医 療 技 術 名
23	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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（整形外科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（整形外科専門医）	☐ 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	☐ 要（5年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として5例以上、うち術者として3例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（整形外科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師2名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（麻酔科標榜医1名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要（1床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要	
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例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（10例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	111
平成22年7月1日～平成23年6月30日	83
平成23年7月1日～平成24年6月30日	96
平成24年7月1日～平成25年6月30日	92
平成25年7月1日～平成26年6月30日	127
平成26年7月1日～平成27年6月30日	112

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	25
B	87

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右肩腱板損傷	1	1	0	0	100	0
右股人工関節	1	1	0	0	100	0
右人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
右人工股関節感染	1	1	0	0	100	0
右人工骨頭移動	1	1	0	0	100	0
右前十字靱帯断裂	1	1	0	0	100	0
右側股関節人工関節感染の疑い	1	1	0	0	100	0
右側人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
右足関節外側側副靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右大腿骨骨折	1	1	0	0	100	0
右陳旧性前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
右膝陳旧性前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
環軸関節亜脱臼	1	1	0	0	100	0
頚椎症性神経根症	9	9	0	0	100	0
頚椎症性脊髄症	7	7	0	0	100	0
頚椎椎間板ヘルニア	8	8	0	0	100	0
腰椎後弯	1	1	0	0	100	0
腰椎側弯症	2	2	0	0	100	0
腰椎椎間板ヘルニア	8	8	0	0	100	0
腰椎椎間板症	1	1	0	0	100	0
腰椎分離すべり症	1	1	0	0	100	0
腰椎変性すべり症	13	13	0	0	100	0
腰椎変性側弯症	17	17	0	0	100	0
腰部脊柱管狭窄症	18	18	0	0	100	0
左股関節人工関節ゆるみ	1	1	0	0	100	0
左股関節人工関節感染	1	1	0	0	100	0
左人工股関節のゆるみ	1	1	0	0	100	0
左前十字靱帯断裂	2	1	0	1	50	0
左動揺足関節	1	1	0	0	100	0
左膝人工関節のゆるみ	2	2	0	0	100	0
左膝陳旧性前十字靱帯損傷	1	1	0	0	100	0
左肘外側側副靱帯断裂	1	1	0	0	100	0
脊柱後弯	1	1	0	0	100	0
脊柱変性側弯症	1	1	0	0	100	0
椎弓切除後脊柱後弯症	1	1	0	0	100	0
肘動揺関節	1	1	0	0	100	0
計	112	111	0	1	99.1	0

先進医療の名称	<先進医療告示24> 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	
	骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後のもの
内容	(先進性) 本診断法は骨強度を非侵襲に予測する方法であるが、これまで臨床に用いられる骨強度評価法としては、X線写真による定性的評価や骨密度を測定する代替的な方法しかなかった。本法は脆弱性を有する骨の当該部位の骨強度を直接に非侵襲に臨床の現場で定量予測評価できる。また荷重の作用する方向による強度の相異を評価でき、日常生活動作を模擬した荷重条件における骨強度の定量予測が可能な画期的方法である。これまでに臨床に応用された経緯はなく先進性がある。 (概要) 評価対象骨の定量的 CT データを取得する。すなわち骨塩定量ファントムとともに対象骨の CT を撮影する。データをワークステーションに入力し、有限要素解析のプログラムによって処理する。処理は画像の 3 次元化、各ボクセルデータの CT 値を当該骨の各部分に当てはめる。CT 値は骨塩定量ファントムによって作成した検量線を用いて等価の骨密度に値変換する。これによって患者固有の 3 次元骨モデルが作成される。これをもとに 3 次元有限要素解析モデルを作成する。この際に各要素の骨密度値は材料特性に変換する。この解析モデルに対して現実の荷重条件を模擬した荷重・拘束条件を与えて応力・歪を解析し、また破壊強度を計算・算出する。結果を患者に説明する。 (効果) 強の骨度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。 例えば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また予防法の効果を判定することができる。例えば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である。 (先進医療に係る費用) 1 回につき 39,200 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
24	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（整形外科）	☐ 不要
資格	☐	要（整形外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（6年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（1年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として3例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（整形外科及び放射線科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（診療放射線技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	25
平成22年7月1日～平成23年6月30日	12
平成23年7月1日～平成24年6月30日	85
平成24年7月1日～平成25年6月30日	110
平成25年7月1日～平成26年6月30日	94
平成26年7月1日～平成27年6月30日	13

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
骨粗鬆症	10	7	0	3	70	0
脊椎骨粗鬆症	1	0	0	1	0	0
脊椎骨粗鬆症・病的骨折あり	2	1	0	1	50	0
計	13	8	0	5	61.5	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	3
C	0
D	0
E	3
F	4
G	3

先進医療の名称	<先進医療告示25> 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
	歯周炎による重度垂直性骨欠損
内容	(先進性) 本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR 法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。 (概要) 歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR 法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。 本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性の GTR 膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。 (効果) 低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。 さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いた GTR 法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回) 保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)

番 号	先 進 医 療 技 術 名
25	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（歯科又は歯科口腔外科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（歯周病専門医又は口腔外科専門医）	☐ 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	☐ 要（3 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として 6 例以上、うち術者として 5 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（歯科又は歯科口腔外科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（看護師又は歯科衛生士 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（20 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	237
平成22年7月1日～平成23年6月30日	224
平成23年7月1日～平成24年6月30日	263
平成24年7月1日～平成25年6月30日	321
平成25年7月1日～平成26年6月30日	371
平成26年7月1日～平成27年6月30日	373

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
P2	48	11	0	37	23	0
広汎型慢性歯周炎	1	0	0	1	0	0
歯周炎	34	30	0	4	88	0
歯周炎(P2)	83	40	0	43	48	0
歯周病	75	0	0	75	0	0
侵襲性歯周炎	1	1	0	0	100	0
垂直的骨欠損	3	3	0	0	100	0
慢性歯周炎	115	90	0	25	78	0
慢性編緑生歯周炎(重度)	10	8	0	2	80	0
慢性編緑生歯周炎(中等度)	3	1	0	2	33	0
計	373	184	0	189	49.3	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	0
C	4
D	29
E	48
F	3
G	36
H	83
I	75
J	13
K	20
L	18
M	1
N	25
O	3
P	2
Q	8
R	3
S	1

先進医療の名称	<先進医療告示26> 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
適応症	
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に限る。)原発性若しくは転移性肝がん、膵臓がん、胆道がん、進行再発乳がん又は肺がん	
内容	
本治療法は癌患者末梢血を採取し、樹状細胞を誘導培養した後、腫瘍抗原ペプチドをパルスし、患者にワクチンとして投与することで、生体内で癌抗原を発現する癌細胞を攻撃する細胞傷害性Tリンパ球を誘導し、抗腫瘍効果を上げようという治療法である。 近年、細胞傷害性 T リンパ球に認識される腫瘍抗原ペプチドが同定され、また強力な抗原提示細胞である樹状細胞が誘導培養できるようになり、これらを用いた癌ワクチン療法が可能となった。教室では悪性黒色腫で発見された癌拒絶抗原である MAGE 抗原が、消化器癌など広く悪性腫瘍に発現することを見い出した。さらに日本人に多い HLA-A24 拘束性の MAGE ペプチドを同定した。そこで、他治療無効な進行・再発癌症例に対し、MAGE 発現腫瘍に対し MAGE ペプチドと樹状細胞を用いた本治療の臨床試験を施行したところ、治療の安全性を確認するとともに免疫学的応答、抗腫瘍効果を認めた症例もあり、治療の有効性が示された。本治療は、既存の治療をすべて実施するが、癌が残っている状態、つまり終末期に近い状態と判断できる状態である。ここで、治療の有効性を判断する定義としては、食道癌、胃癌、大腸癌取り扱い規約の治療指針にある CR(CompleteResponse) + PR(PartialResponse)とするのではなく、近年の tumordomanacy の考えと同じくして MR, NC も有効と判断する。さらに、これらの患者において PerformanceStatus が改善することも、有効と判断する。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
26	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

I. 実施責任医師の要件		
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	☐ 不要
資格	☐ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医、がん薬物療法専門医又は乳腺専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (5 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医 1 名以上及び輸血部門常勤医師 1 名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞培養を担当する者 1 名以上)	☐ 不要
病床数	☐ 要	☐ 不要
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
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 (15 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること、輸血部門が設置されていること、院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	☐ 要 (10 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	43
平成22年7月1日～平成23年6月30日	29
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	80
平成25年7月1日～平成26年6月30日	96
平成26年7月1日～平成27年6月30日	102

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	7
B	24
C	68
D	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌	4	2	0	2	50	0
胃癌	5	3	0	2	60	0
胃進行癌	5	4	1	0	80	20
右肺癌	1	0	1	0	0	100
横行結腸癌	1	0	1	0	0	100
肝細胞癌	6	5	0	1	83	0
肝内胆管癌	4	2	2	0	50	50
原発性肺癌	11	3	0	8	27	0
左乳房上外側部乳癌	1	1	0	0	100	0
左肺癌	1	0	1	0	0	100
再発乳癌	1	0	0	1	0	0
小細胞肺癌	1	0	0	1	0	0
進行乳癌	5	2	0	3	40	0
大腸癌	10	2	2	6	20	20
胆管がん	2	0	1	1	0	50
直腸癌	4	1	1	2	25	25
転移性肝癌	10	6	2	2	60	20
乳癌	6	2	3	1	33	50
肺がん	5	2	2	1	40	40
肺癌	3	1	0	2	33	0
膵癌	14	8	2	4	57	14
膵体部癌	1	0	1	0	0	100
膵尾部癌	1	1	0	0	100	0
計	102	45	20	37	44.1	19.6

先進医療の名称	<先進医療告示27> 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
適応症	
	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん
内容	
	(先進性) 活性化自己 T リンパ球を抗癌剤や免疫増強剤と併用することで細胞腫瘍に対する細胞障害性免疫反応効率を高める。(Miura et al.Microbiol. Immunol.48:137,2004) (概要) 腫瘍細胞の多くは、免疫リンパ球の攻撃に対して抵抗性を備えている。そこで、その抵抗性を抗癌剤で弱めて、活性化自己 Tリンパ球の癌細胞に対する障害効果を高める。また、免疫応答力を補強するためにレンチナンの投与も試みる。 (効果) 癌患者のパフォーマンスステータス(PS)の改善が認められると共に、延命効果が認められる患者も10%程度ある。 (先進医療に係る費用) 約 84 万円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
27	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (専任の細胞培養を担当する者 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (15 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☒ 要 (10 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	57
平成22年7月1日～平成23年6月30日	39
平成23年7月1日～平成24年6月30日	32
平成24年7月1日～平成25年6月30日	25
平成25年7月1日～平成26年6月30日	12
平成26年7月1日～平成27年6月30日	17

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	12
B	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌、局所再発	1	1	0	0	100	0
S状結腸癌、肺転移	1	1	0	0	100	0
胃体部癌	1	1	0	0	100	0
胃体部癌、腹膜播種	1	1	0	0	100	0
喉頭がん	1	0	1	0	0	100
左腎癌	1	1	0	0	100	0
左腎癌、肺転移	1	1	0	0	100	0
耳下腺がん	1	0	0	1	0	0
上行結腸癌、腹膜播種	1	0	0	1	0	0
精巣がん	1	0	1	0	0	100
直腸癌、転移性肝腫瘍	1	1	0	0	100	0
乳癌、胸壁転移	1	1	0	0	100	0
肺がん	1	0	0	1	0	0
肺腺癌	1	1	0	0	100	0
卵巣がん	1	0	1	0	0	100
卵巣癌、腹膜播種	1	1	0	0	100	0
卵巣癌、腹膜播種、肝転移	1	1	0	0	100	0
計	17	11	3	3	64.7	17.6

先進医療の名称	<先進医療告示28> 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
適応症	
	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん
内容	末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法 (先進性) 樹状細胞は強力な抗原提示細胞として発見され、癌抗原を提示して生体内での特異的免疫応答を誘導する。この樹状細胞に、癌特異抗原のアミノ酸配列をもとに合成した人工抗原ペプチドや自己腫瘍から抽出した自己癌抗原ペプチドをパルスして抗原提示させることにより作成された樹状細胞がんワクチンの投与により、がん患者の生体内で特異的免疫応答を誘導し抗腫瘍効果を発揮することが確認されており、副作用の少ない先進的な治療法と考えられる。 (概要) 消化器悪性腫瘍患者の末梢血単核細胞を白血球成分採取装置(アフエレーシス)により採取し、無菌細胞調製室(CPC)にて比重遠心法にて混入赤血球を除去後にフラスコに2時間静置した後のフラスコ付着細胞にヒトGM-CSFとIL-4を添加して6日間培養して未熟樹状細胞を誘導する。その後、人工抗原ペプチドもしくは自己癌抗原ペプチドをパルスして、さらに24時間培養して成熟樹状細胞を誘導し、樹状細胞がんワクチンを作成する。この樹状細胞がんワクチンを患者そけい部に皮内投与する。がんワクチン投与は3週ごとに行い、がんワクチン接種部の皮膚反応が10mm以上となることを目標とする。なお、人工抗原ペプチドは個々の患者の癌組織にて発現が確認された癌抗原を選択し、個々の患者のHLA型に適合したペプチドを使用する。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
28	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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞培養を担当する者 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (15 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (院内で細胞培養を実施していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (10 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	114
平成22年7月1日～平成23年6月30日	177
平成23年7月1日～平成24年6月30日	166
平成24年7月1日～平成25年6月30日	172
平成25年7月1日～平成26年6月30日	144
平成26年7月1日～平成27年6月30日	116

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	103
B	13

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌	3	1	0	2	33	0
胃癌	14	5	3	6	36	21
横行結腸癌	1	1	0	0	100	0
下咽頭癌	1	1	0	0	100	0
下行結腸癌	1	0	1	0	0	100
下部胆管癌	2	2	0	0	100	0
下葉肺癌	1	1	0	0	100	0
回盲部癌	2	0	2	0	0	100
肝癌	1	0	0	1	0	0
肝細胞癌	1	1	0	0	100	0
肝内胆管癌	2	1	0	1	50	0
胸部中部食道癌	1	0	1	0	0	100
原発不明癌	3	1	1	1	33	33
口腔底癌	1	1	0	0	100	0
甲状腺癌	1	1	0	0	100	0
子宮体癌	1	1	0	0	100	0
耳下腺癌	2	1	1	0	50	50
小腸癌	1	0	1	0	0	100
上行結腸癌	1	0	0	1	0	0
上葉肺癌	1	0	0	1	0	0
腎盂癌	1	1	0	0	100	0
舌癌	1	1	0	0	100	0
胆のう癌	3	0	1	2	0	33
胆管癌	1	1	0	0	100	0
胆管細胞癌	2	1	0	1	50	0
虫垂癌	1	0	1	0	0	100
直腸癌	4	4	0	0	100	0
転移性肝腫瘍	2	2	0	0	100	0
転移性肺癌	5	2	2	1	40	40
乳癌	4	1	1	2	25	25
肺癌	1	1	0	0	100	0
腹腔リンパ節転移	1	1	0	0	100	0
卵管癌	1	0	0	1	0	0
卵巣癌	7	2	2	3	29	29
肛門管癌	1	0	0	1	0	0
膀胱癌	1	1	0	0	100	0
膵管癌	1	0	0	1	0	0
膵癌	15	7	2	6	47	13
膵体尾部癌	1	0	0	1	0	0
膵体部癌	11	4	6	1	36	55
膵頭部癌	9	5	1	3	56	11
膵尾部癌	2	0	1	1	0	50
計	116	52	27	37	44.8	23.3

先進医療の名称	<先進医療告示29> EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
適応症	EBウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)
内容	(先進性) Real Time PCR 法は、ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価する優れた方法で、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断することができる。 (概要) 臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性 EB ウイルス感染症、EB ウイルス関連血球貪食症候群などの EB ウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。 本技術は Real Time PCR 法を用い、EB ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価し、EB ウイルス感染症を迅速に診断するものである。 (効果) 本技術を用いると、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断できるのみならず、定量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。 (先進医療に係る費用) 約 12, 000 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
29	E B ウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（3年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要（1年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として1例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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（1例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	45
平成23年7月1日～平成24年6月30日	62
平成24年7月1日～平成25年6月30日	181
平成25年7月1日～平成26年6月30日	307
平成26年7月1日～平成27年6月30日	228

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
B細胞性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
EBウイルス感染疑い	2	0	0	2	0	0
EBウイルス感染症の疑い	83	83	0	0	100	0
オルニチントランスカルパミラー ゼ欠損	1	1	0	0	100	0
悪性リンパ腫	4	4	0	0	100	0
肝移植後, EBウイルス感染	90	0	0	90	0	0
急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
劇症肝炎・ウイルス感染症	1	1	0	0	100	0
脳悪性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
慢性EBウイルス感染疑い	44	0	0	44	0	0
計	228	92	0	136	40.4	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	6
B	136
C	8
D	77
E	0
F	0
G	1

先進医療の名称	<先進医療告示30> 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
(先進性) 単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。 多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。 術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。 なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。 (概要) 多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。 しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。 (効果) 人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。 しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健常な視機能に近く、水晶体再建手術後の QOV (quality of vision) の改善、ひいては QOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。 (先進医療に係る費用) 約 434,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
30	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（眼科専門医）	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として 15 例以上、うち術者として 10 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（視能訓練士 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2,159
平成22年7月1日～平成23年6月30日	3,187
平成23年7月1日～平成24年6月30日	4,023
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,248
平成25年7月1日～平成26年6月30日	7,026
平成26年7月1日～平成27年6月30日	9,877

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	266
B	180
C	172
D	162
E	113
F	112
G	111
H	111
I	110
J	107
K	107
L	98
M	95
N	95
O	93
P	90
Q	89
R	88
S	87
T	85
U	84
V	79
W	77
X	76
Y	71
Z	71
AA	68
AB	67
AC	67
AD	66
AE	66
AF	65
AG	65
AH	64
AI	64
AJ	64
AK	63
AL	60

備考)他 393 医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
白内障	4,228	3,666	11	551	87	0
加齢性白内障	1,045	973	0	72	93	0
老人性白内障	550	401	0	149	73	0
両白内障	534	369	0	165	69	0
右白内障	451	377	0	74	84	0
左白内障	449	371	0	78	83	0
両加齢性白内障	278	85	0	193	31	0
右皮質性加齢性白内障	196	172	0	24	88	0
両眼白内障	135	125	0	10	93	0
両)白内障	109	83	1	25	76	1
左)白内障	96	92	2	2	96	2
加齢による白内障	95	0	0	95	0	0
右)白内障	93	89	0	4	96	0
右核性白内障	77	72	0	5	94	0
(両)白内障	71	43	0	28	61	0
左皮質性加齢性白内障	67	44	0	23	66	0
右眼 白内障	61	43	0	18	70	0
左眼 白内障	59	40	0	19	68	0
老人性白内障、詳細不明	55	55	0	0	100	0
両老人性白内障	47	36	0	11	77	0
両皮質性加齢性白内障	45	44	0	1	98	0
壮年性白内障	43	43	0	0	100	0
左核硬化症性白内障	39	39	0	0	100	0
加齢白内障	37	5	0	32	14	0
白内障(両)	35	35	0	0	100	0
右核硬化症性白内障	33	33	0	0	100	0
右眼白内障	30	28	0	2	93	0
左眼白内障	29	28	0	1	97	0
左老人性初発白内障	28	6	0	22	21	0
若年性白内障	27	25	0	2	93	0
両核硬化症性白内障	27	27	0	0	100	0
(右)白内障	25	25	0	0	100	0
右老人性初発白内障	25	8	0	17	32	0
老人性初発白内障	25	22	0	3	88	0
左核性白内障	24	20	0	4	83	0
両老人性初発白内障	24	6	0	18	25	0
(左)白内障	23	23	0	0	100	0
右加齢性白内障	23	16	0	7	70	0
左加齢性白内障	22	13	0	9	59	0
片眼白内障	22	22	0	0	100	0
老人性白内障(両)	22	22	0	0	100	0
右 白内障	19	19	0	0	100	0
左 白内障	19	17	0	2	89	0
右老人性白内障	18	16	0	2	89	0
両核性白内障	18	18	0	0	100	0
計	9,877	8,095	16	1,766	82.0	0.2

備考)年間実施件数が18件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示31> フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
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	
内容	
(先進性) フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。 (概要) 分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常の方法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。 (効果) 遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であった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の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とビオプテリンの治療が可能となる。 (先進医療に係る費用) 30,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 1	フェニルケトン尿症の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2
平成26年7月1日～平成27年6月30日	3

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
フェニルケトン尿症	3	3	0	0	100	0
計	3	3	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示32> 培養細胞によるライソゾーム病の診断
適応症	
ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)	
内容	
(先進性) 先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。 (概要) 先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。 酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。 (効果) 早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良いQOLを得ることができる。 (先進医療に係る費用) 56,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 2	培養細胞によるライソゾーム病の診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☒ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (専任の細胞を培養する者 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	2
平成22年7月1日～平成23年6月30日	2
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
GM1ガングリオシドーシス	1	1	0	0	100	0
ハンター病(ムコ多糖症2型)	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示33> 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
適応症	
	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症
内容	(先進性) 先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。 酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。 従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。 (概要) 酵素活性の測定には、静脈血液 5～10ml または米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。 (効果) 正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。 (先進医療に係る費用) 約 83,000 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3 3	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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (専任の細胞を培養する者 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	1
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	<先進医療告示34> RET遺伝子診断
適応症	
甲状腺髄様癌	
内容	(先進性) 甲状腺髄様癌は、遺伝性と非遺伝性(散発性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症2型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTC)として認められる。原因遺伝子はRET 遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。 非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2 で合併しうる副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。 しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET 遺伝子診断を実施することにより、約97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。 (概要) 1)発端者診断 甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球DNAを抽出する。次に、RET 遺伝子のエクソン 10、11、13、14、15、16 をPCR 法を用いて増幅し、塩基配列をDNA シーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。 2)保因者診断 遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET 遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌病変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。 (効果) 本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすることができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。 (先進医療に係る費用) 約 11 万 1 千円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
34	R E T 遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☒ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	12
平成22年7月1日～平成23年6月30日	13
平成23年7月1日～平成24年6月30日	16
平成24年7月1日～平成25年6月30日	11
平成25年7月1日～平成26年6月30日	22
平成26年7月1日～平成27年6月30日	22

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	4
B	6
C	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
MEN2A型	2	0	0	2	0	0
異常なし	2	0	0	2	0	0
甲状腺髄様癌	11	11	0	0	100	0
甲状腺髄様癌疑い	1	1	0	0	100	0
保因者診断	6	6	0	0	100	0
計	22	18	0	4	81.8	0

先進医療の名称	<先進医療告示35> 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
適応症	
	角膜ジストロフィー
内容	(先進性) 角膜ジストロフィーは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィー症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィー症例について明確に診断するものである。 (概要) 本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィーにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。 (効果) 本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。 (先進医療に係る費用) 約1万8千円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
35	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（眼科）	☐ 不要
資格	☐	要（眼科専門医、臨床遺伝専門医）	☐ 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	☐	要（1年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として1例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（眼科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（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）	☐ 不要
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（1例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要（遺伝カウンセリングの実施体制を有していること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	7
平成22年7月1日～平成23年6月30日	18
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	13
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	10

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	4
B	6

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
角膜ジストロフィー	1	0	0	1	0	0
両格子状角膜変性	1	1	0	0	100	0
両角膜ジストロフィー	2	2	0	0	100	0
両角膜変性症	2	2	0	0	100	0
両膠様滴状角膜ジストロフィー	1	1	0	0	100	0
両顆粒状角膜ジストロフィー	3	3	0	0	100	0
計	10	9	0	1	90.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示 36> 実物大臓器立体モデルによる手術支援
適応症	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷
内容	(先進性) 近年、治療方針の決定や手術の術前計画の立案に際して、三次元画像が活用されている。しかし、この画像はコンピュータグラフィクス技術を用いた影付け表現などにより二次元表現を三次元様に見せた仮想空間上のイメージであるため、この画像から生体の複雑な立体構造を的確に把握し、正確に手術シミュレーションを行うことには、一定の限界が存在する。特に、骨格に著しい変形又は欠損を伴う症例については、三次元画像のみで難易度の高い手術をシミュレーションすることが困難である。 これに対し本技術は、患者の骨格と実物大であって、かつ実際の手術器具を使用した手術シミュレーションが可能な立体モデルを作製するものである。 (概要) 患部の CT 画像を撮影した後、CT データを元にコンピュータを用いて三次元画像を作成する。次に、三次元積層法を用いた三次元プリンターに当該画像データを入力し、骨格の実物大立体モデルを作製する。このモデルを用いて、実際の手術器具(ボーンソー・ドリルなど)を使用した手術のシミュレーションを行い、複雑な手術イメージをスタッフ間で共有・補完した上で手術に臨む。 (効果) 本技術を用いることにより、適切な治療方針の決定、正確な手術シミュレーション、さらには複数のスタッフ間でのイメージの共有・補完を行うことができる。その結果、当該領域における難易度の高い手術について、安全性及び正確性が向上する。 (先進医療に係る費用) 約 12 万円
実施科	整形外科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
36	実物大臓器立体モデルによる手術支援

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（整形外科）	☐ 不要
資格	☐	要（整形外科専門医）	☐ 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	☐	要（1年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（整形外科、麻酔科及び放射線科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（20床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	20
平成22年7月1日～平成23年6月30日	44
平成23年7月1日～平成24年6月30日	100
平成24年7月1日～平成25年6月30日	124
平成25年7月1日～平成26年6月30日	392
平成26年7月1日～平成27年6月30日	607

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	129
B	65
C	54
D	47
E	42
F	40
G	31
H	31
I	26
J	19
K	19
L	17
M	16
N	10
O	10
P	9
Q	7
R	6
S	4
T	3
U	3
V	3
W	2
X	2
Y	2
Z	2
AA	2

備考)他 32 医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右一側性原発性股関節症	16	16	0	0	100	0
右一側性続発性股関節症	3	3	0	0	100	0
右原発性膝関節症	19	19	0	0	100	0
右変形性股関節症	8	8	0	0	100	0
右変形性膝関節症	170	169	0	1	99	0
関節リウマチ	9	9	0	0	100	0
左一側性原発性股関節症	11	11	0	0	100	0
左一側性続発性股関節症	7	7	0	0	100	0
左原発性膝関節症	12	12	0	0	100	0
左変形性股関節症	4	4	0	0	100	0
左変形性膝関節症	154	153	0	1	99	0
人工股関節のゆるみ	3	3	0	0	100	0
大腿骨頭壊死	4	4	0	0	100	0
変形性股関節症	9	9	0	0	100	0
変形性膝関節症	4	4	0	0	100	0
両側原発性膝関節症	10	10	0	0	100	0
両側性原発性股関節症	3	3	0	0	100	0
両側性原発性膝関節症	9	9	0	0	100	0
両側性続発性股関節症	23	23	0	0	100	0
両側変形性膝関節症	3	3	0	0	100	0
両変形性膝関節症	92	92	0	0	100	0
計	607	605	0	2	99.7	0

備考)年間実施件数が3件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示 37> 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)
適応症	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)
内容	(先進性) 従来、带状疱疹及び単純疱疹の診断は Tzanck test にてウイルス性巨細胞を証明できるかどうかで診断を行っていたが、水疱が無い場合には施行困難であり、ウイルスのタイプの診断はできなかった。血中抗体価測定法はベア血清で判定をするため、急性期(発病初期)と回復期(発病2〜3週間後)の血清を測定するため確定診断まで時間を要していた。また、ウイルス抗原に対するモノクローナル抗体法は報告によると感度が 32%と低い。 リアルタイム PCR 法を用いた本検査は、水疱のみならずびらん、潰瘍及び痂皮を含む病変において診断可能である。また、非特異的な臨床症状を呈する場合にも診断治療に結びつくため有用である。検体採取から診断に至るまでの所要時間はおよそ 2 時間半と非常に短い。 (概要) 単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスが免疫抑制状態の患者に感染した場合、重篤な症状をきたすことがある。また、治療の遅れによって带状疱疹後神経痛などの後遺症を残すため、早期に確定診断を行って治療を開始することが重要である。 本技術はリアルタイム PCR 法を用い、痂皮、潰瘍ぬぐい液からウイルス DNA を短時間で定性的・定量的に評価し、単純疱疹ウイルス及び水痘帯状疱疹ウイルス感染症を迅速に診断するものである。 (効果) 本技術を用いることにより、迅速に単純疱疹ウイルス感染症、水痘帯状疱疹ウイルス感染症の診断ができるため、重症化する前に早期治療を行うことができる。 (先進医療に係る費用) 約 2 万 2 千円
実施科	
	皮膚科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
37	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断（リアルタイムPCR法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（皮膚科）	☐	不要
資格	☐ 要（皮膚科専門医）	☐	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	☐ 要（1年以上）	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として1例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（皮膚科）	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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
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（1例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要

告示番号:37

単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断(リアルタイムPCR法)

適用年月日:平成21年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	10
平成22年7月1日～平成23年6月30日	7
平成23年7月1日～平成24年6月30日	12
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15
平成25年7月1日～平成26年6月30日	13
平成26年7月1日～平成27年6月30日	9

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
EBウイルス感染症	1	1	0	0	100	0
アトピー性皮膚炎・成人水	1	1	0	0	100	0
スティーブンス・ジョンソン症候群	1	1	0	0	100	0
抗HLA抗体陽性、播種性VZV感染症	1	1	0	0	100	0
帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
帯状疱疹・水痘	1	1	0	0	100	0
単純ヘルペス	1	1	0	0	100	0
単純ヘルペス・帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
特発性血小板減少性紫斑	1	1	0	0	100	0
計	9	9	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2
B	1
C	6

先進医療の名称	<先進医療告示 38> 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
適応症	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血族に係るもの
内容	(先進性) 網膜芽細胞腫は眼球内に発生する悪性腫瘍であり、小児がんの約 3%を占める。罹患率は出生 1.6～2.0 万人に 1 人で、約 30～40% (約 1/3 を占める両眼性症例のすべてと、残り約 2/3 の片眼性症例のうちの約 10%) が遺伝性である。遺伝性網膜芽細胞腫は、がん抑制遺伝子である RB1 遺伝子の異常により発症することが知られており、常染色体優性遺伝形式を示すので子の 50%に遺伝し、そのうち 90%以上が実際に発症する。したがって、①網膜芽細胞腫の患者に関する遺伝子変異情報の確定と、②遺伝性網膜芽細胞腫の患者の未発症の血縁者に対する保因者診断が重要となる。 既に保険収載されている検査方法として、染色体検査があるが、その感度は 5%～7.5%にとどまる。しかし、染色体検査には、遺伝子検査で検出できない染色体レベルの異常を診断できるという利点がある。したがって、染色体検査と遺伝子検査を組み合わせることが重要であり、それによって網膜芽細胞腫の遺伝子診断の感度が約 95%に向上する。 (概要) 従来の染色体検査に加えて、以下の検査を実施する。 ①発端者診断 網膜芽細胞腫を発症した患者であって、原則としてその家系で最初に当該遺伝子診断を実施する外来を受診した者を、「発端者」と呼ぶ。発端者から約 20ml 採血し、血中のリンパ球から DNA と RNA を抽出する。これらを用いて、(ア)RB1 遺伝子の全蛋白質コード領域およびプロモーター領域内の塩基配列解析 (イ) RT-PCR 産物の塩基配列解析 を行い、網膜芽細胞腫の原因と考えられる遺伝子変異を同定し、遺伝性網膜芽細胞腫であるか否かを診断する。 ②保因者診断 ①の検査により、発端者の RB1 遺伝子における変異が同定されていることが前提となる。未発症であるが発端者と家系を同じくする者(血縁者)から採血し、RB1 遺伝子の塩基配列を解析する。血縁者の RB1 遺伝子に当該発端者と同じ変異が認められた場合、当該血縁者は遺伝性網膜芽細胞腫の「保因者」とであると診断される。保因者に対しては、眼底検査等を頻回に実施し、早期発見に努める。 (効果) 腫瘍の大きさが径 1～2mm 程度の段階で早期発見できると、局所治療等による視力温存・眼球温存の成功率が高まり、患者の QOL を保つことができる。また、遺伝性網膜芽細胞腫の場合は全身の肉腫・骨肉腫等の二次がんの危険性が高いが、これについても適切な医学的管理を行うことで、早期発見・早期治療が可能になる。 (先進医療に係る費用) ① 端者診断 約 15 万円 ② ②保因者診断 約 4 万 8 千円
実施科	(遺伝相談外来)

番 号	先 進 医 療 技 術 名
38	網膜芽細胞腫の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（眼科専門医又は臨床遺伝専門医）	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として 1 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（眼科及び小児科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（臨床遺伝専門医 1 名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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（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）	☐ 不要	
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（1 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（1 年間は、1 月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	0
平成22年7月1日～平成23年6月30日	0
平成23年7月1日～平成24年6月30日	4
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5
平成25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	7

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	7

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
網膜芽細胞腫	4	4	0	0	100	0
網膜芽細胞腫の疑い	3	3	0	0	100	0
計	7	7	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示 39> IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
適応症	C 型慢性肝炎(インターフェロン・リバビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)
内容	(先進性) C 型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法としてペグインターフェロン α +リバビリン(PEG-IFN α /RBV)併用療法が現時点では治療効果が最も高い治療法であるが、ウィルスの合成するタンパクに対する特異的抗体の違いにより分類されたセログループにおいて、日本人に最も多いセログループ 1 型高ウイルス量の症例(C 型慢性肝炎患者の約 60%)のうちの 50%程度しか根治できず、20%程度は PEG-IFN α /RBV 併用療法が全く奏しないのが現状である。これまで治療効果予測因子として、ウイルス側因子、薬剤因子、年齢・性差などの宿主側因子の重要性が多数報告されているが、それらの治療前効果予測は約 50%程度に留まる。今回発見したインターフェロンの一種(IFN λ)で 19 番染色体上にある IL28B(インターロイキン 28B)領域の遺伝子多型を治療前に測定することで、高い確率(的中率 80～90%)で治療効果が予測可能となる。これまで困難であった治療前予測により、患者の副作用軽減や治療費の無用な出費を抑えることが期待でき、そこに先進性が認められる。 (概要) インターフェロン・リバビリン併用療法の適応のある患者の血液を採取し、リンパ球を分離後 DNA を抽出する。リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法により遺伝子多型を同定し、治療に対し感受性ないしは抵抗性の遺伝子の有無を確認することで治療効果予測を行い、インターフェロン・リバビリン併用療法の実施の適否を検討する。 (効果) PEG-IFN α /RBV 併用療法が有効であった患者 64 人(著効及び再燃例含む)と無効であった患者 78 人に関して、ヒト遺伝子の中で個人差があるとされる約 90 万箇所を分析した結果、IL28B 遺伝子領域に存在する複数の遺伝子多型の有無と治療効果が無効となることへの関連性が認められた。この遺伝子多型における治療に対し抵抗性の遺伝子を持つ C 型慢性肝炎患者群(C 型慢性肝炎患者の約 20%)は、危険率約 30 倍の確率($P = 2.68 \times 10^{-32}$)で PEG-IFN α /RBV 併用療法が無効となり、さらに効かなかった人たちは IL28B 遺伝子の発現が有意に低いことが分かった。検証のために別のコホート(172 人)も加えて検討した結果(合計 314 人)、治療に抵抗性の遺伝子を持つ場合、治療無効となる可能性は 83.1%(98/118)となり、逆に治療に感受性の遺伝子を持つ場合(C 型慢性肝炎患者の 80%)、治療有効となる可能性は 84.7%(166/196)と高い予測的中率となった。 このように、実地臨床の場において、PEG-IFN α /RBV 併用療法の前にこの遺伝子多型を測定することで、根治の見込める患者群を高い確率(的中率 80～90%)で選別することができ、治療が有効でない患者は治療に伴う無用な苦痛や出費から免れることができることが予想される。 (先進医療に係る費用) 約 2 万 2 千円
実施科	消化器内科又は肝臓内科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
39	(自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) I L28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師又は臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号:39(1)

(当該技術を自施設のみで実施する保険医療機関)(1)IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

適用年月日:平成22年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	154
平成23年7月1日～平成24年6月30日	351
平成24年7月1日～平成25年6月30日	382
平成25年7月1日～平成26年6月30日	218
平成26年7月1日～平成27年6月30日	104

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
C型肝炎	3	2	0	1	67	0
C型慢性肝炎	101	34	1	66	34	1
計	104	36	1	67	34.6	1.0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0
C	2
D	0
E	6
F	7
G	10
H	6
I	1
J	0
K	5
L	7
M	59
N	1
O	0
P	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
39	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) I L28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 委託側医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (消化器内科医又は肝臓内科医が配置されていること)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☒ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

告示番号:39(2)

(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

適用年月日:平成24年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	12
平成26年7月1日～平成27年6月30日	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
C型慢性肝炎	5	5	0	0	100	0
計	5	5	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	5

番 号	先 進 医 療 技 術 名
39	(3)(2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) I L28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

I. 受託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (肝臓専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 受託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は肝臓内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師又は臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (受託して行った検査の結果について、業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。)	☐ 不要	

告示番号:39(3)

(3) ((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関)IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価

適用年月日:平成24年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	4
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0

先進医療の名称	<先進医療告示 40> 前眼部三次元画像解析
適応症	
緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	
内容	
(先進性) 干渉光やレンズにあおりをつけて焦点深度を深くする Scheimpflug カメラによる Scheimpflug 像を利用した非侵襲かつ非接触の眼球検査法であり、角膜、隅角、虹彩などの病変及び前眼部の光学的特性を3次元かつ数値的に解析できる唯一の方法である。 (概 要) 現在、眼科疾患を診断するためには、検眼鏡あるいは前眼部および眼底写真による検査が必須であるが、従来の検査法では、眼球表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を広く第三者にも客観的情報として共有する手段が少ない。前眼部3次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかった、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光と Scheimpflug 像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある。いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データのファイリング、画像劣化のない半永久的保存、取得データの数値的解析などが行え、従来の眼科的検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。又、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。 (効 果) この技術導入により、前眼部の 3 次元画像と数値的情報が得られ、病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上を下記のとおり得られた。従来の装置では観察困難であった、角膜混濁症例の前眼部断層像を取得でき、角膜混濁症例の隅角を撮影し、その状態に合わせて角膜移植の時期及び術式の選択、緑内障手術の時期および術式の選択など適切な加療方針を立てることができる。 たとえば、表層角膜移植を予定していても、極端に角膜厚が薄い部位が存在すると、手術中に予期せぬ穿孔がその菲薄部位で生じてしまい、全層角膜移植に移行することを余儀なくされることがあるが、この技術導入によって角膜厚分布を3次元的に把握することによって、角膜の透明性が不良であっても菲薄化部位を検出することが可能となり、術中の合併症を未然に防止することが可能である。また、全層角膜移植においては、虹彩前癒着の部位でそのまま全層で病的角膜を切除すると、その部で虹彩が損傷したり出血などの合併症が生じうる。その際に本技術を導入することによって、切除前に虹彩前癒着を解離すれば、術中合併症を未然に回避することができる。同様に角膜混濁によって隅角や虹彩前癒着の評価が困難な症例に対して緑内障手術を施行する際に、合併症のリスクが少ない手術部位を決定し、術式をより安全性の高いものを選択する上で本技術は有用である。 このように本技術を導入することによって、従来の保険で承認された技術のみによる診断、治療に比べ、診断の精度を向上させ、手術適応の時期、術式の選択、切開部位の選択、切開範囲の選択などをより適切に決定することができる。このことにより、手術による侵襲を軽減し、術中術後の合併症を軽減、あるいは未然に予防することに加え、より良好な視機能を獲得することが可能な、治療の質の向上が期待される。 (先進医療に係る費用) 1 回につき 5,000 円。	
実施科	
眼科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 0	前眼部三次元画像解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☒ 要（眼科専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要（4 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要（術者として 1 0 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要（眼科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☒ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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	
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（1 0 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☒ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	498
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3,593
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,337
平成25年7月1日～平成26年6月30日	7,458
平成26年7月1日～平成27年6月30日	7,788

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	635
B	579
C	471
D	393
E	384
F	341
G	303
H	292
I	286
J	272
K	270
L	256
M	233
N	229
O	210
P	209
Q	176
R	163
S	161
T	138
U	134
V	121
W	114
X	112
Y	108
Z	103
AA	89
AB	78
AC	77
AD	71
AE	65
AF	60
AG	53
AH	49

備考)他 61 医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
白内障	1,203	1,187	0	16	99	0
緑内障	919	753	0	166	82	0
加齢性白内障	810	810	0	0	100	0
白内障術前	526	522	0	4	99	0
狭隅角症・白内障	289	0	0	289	0	0
角膜移植後	236	235	0	1	100	0
両皮質性加齢性白内障	236	236	0	0	100	0
円錐角膜	186	172	0	14	92	0
狭隅角症、白内障	182	0	0	182	0	0
角膜不正乱視	171	82	0	89	48	0
両緑内障	169	169	0	0	100	0
狭隅角	131	129	0	2	98	0
閉塞隅角緑内障	130	123	0	7	95	0
水疱性角膜症	125	123	0	2	98	0
水晶体疾患	114	99	0	15	87	0
原発閉塞隅角緑内障	106	65	0	41	61	0
狭隅角眼	105	105	0	0	100	0
近視性乱視	80	2	0	78	3	0
開放隅角緑内障	74	38	0	36	51	0
角膜白斑	73	66	0	7	90	0
角膜乱視	68	6	0	62	9	0
角膜変性	64	61	0	3	95	0
両円錐角膜	58	58	0	0	100	0
遠視性乱視	56	1	0	55	2	0
正常眼圧緑内障	55	36	0	19	65	0
両角膜不正乱視	47	47	0	0	100	0
角膜混濁	41	41	0	0	100	0
原発開放隅角緑内障	38	22	0	16	58	0
両加齢性白内障	36	36	0	0	100	0
両核性白内障	32	32	0	0	100	0
右角膜不正乱視	31	31	0	0	100	0
狭隅角膜	29	29	0	0	100	0
左角膜不正乱視	27	27	0	0	100	0
両慢性閉塞隅角緑内障	26	23	0	3	88	0
原発閉塞隅角障	25	25	0	0	100	0
両原発閉塞隅角緑内障	25	24	0	1	96	0
緑内障疑い	25	25	0	0	100	0
左緑内障	24	24	0	0	100	0
硝子体術前	24	23	0	1	96	0
核白内障	22	22	0	0	100	0
網膜剥離術前	21	21	0	0	100	0
両原発開放隅角緑内障	21	20	0	1	95	0
角膜ジストロフィー	20	19	0	1	95	0
狭隅角緑内障	19	19	0	0	100	0
計	7,788	6,566	0	1,222	84.3	0

備考)年間実施件数が19件未満の症例は省略

先進医療の名称	<先進医療告示 41> 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
適応症	
咀嚼機能の回復のために有床義歯補綴が必要な歯の欠損	
内容	
(先進性) 咬合及び咀嚼機能の状態を 3 次元かつ定量的に評価することにより、従来法では把握が困難であった微細な咬合の不正や咬合干渉の捕捉が可能となり、よりの確な有床義歯治療を行うことができる。 (概要) 有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用下顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。 (効果) 有床義歯による咬合状態及び咀嚼機能の改善状態をデジタル画像化や数値化することにより、従来法と比較してよりの確な咬合不正や咬合干渉の有無の把握及び咬合調整の必要性の判断、効率的な咬合調整を行うこと等が可能となるだけでなく、有床義歯治療とその効果についての患者の理解を促進することができる。 (先進医療に係る費用) 4, 700円	
実施科	
歯科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 1	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（歯科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（補綴歯科専門医）	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として 7 例以上、うち術者として 5 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（歯科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	—
平成22年7月1日～平成23年6月30日	4
平成23年7月1日～平成24年6月30日	11
平成24年7月1日～平成25年6月30日	49
平成25年7月1日～平成26年6月30日	41
平成26年7月1日～平成27年6月30日	90

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
MT	6	0	0	6	0	0
MT(有床義歯)	3	3	0	0	100	0
義歯フテキ	4	4	0	0	100	0
義歯フテキ 右側顎関節症	1	1	0	0	100	0
義歯フテキ 両側顎関節症	3	3	0	0	100	0
義歯不適合	38	38	0	0	100	0
欠損	9	9	0	0	100	0
床下粘膜異常	2	2	0	0	100	0
変形性顎関節症 義歯フテキ	1	1	0	0	100	0
両側顎関節症 義歯フテキ	2	2	0	0	100	0
咀嚼障害	21	21	0	0	100	0
計	90	84	0	6	93.3	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	5
B	21
C	27
D	14
E	6
F	3
G	11
H	3

先進医療の名称	< 先進医療告示42 > 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
適応症	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫
内容	(先進性) MRD 量に基づく小児 ALL の層別化治療は欧米の先進諸国では既に ALL の標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが 15 年前から小児 ALL の MRD 測定を実施しており、2010 年に欧州の ESG(European Study Group)-MAD-ALL の正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催される MRD の精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアの MRD 検査施設との情報交換を行っている。 (概要) 初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたは T 細胞受容体遺伝子の再構成を PCR で検出し、症例特異的プライマーを作成する。次に ALL の化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄 MRD 量を、初発時に作成したプライマーを用いて RQ-PCR にて定量的に測定し、MRD 量が少ない(10^{-4} 未満＝腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRD が多い高リスク群(10^{-3} 以上＝腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取した TP1 と TP2 の骨髄の MRD 量を治療開始後 12-14 週の間に測定し、結果を ALL 治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。 (効果) MRD 測定を実施することにより以下の医療・経済的効果が期待できる。 (1) MRD 陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。 (2) MRD 早期消失例に対する治癒郷土・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。 (3) 造血細胞移植などの高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。 (4) MRD 側的に対する費用は高額であり、小児 ALL の治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。思春期や若年成人の MRD 測定の成果は、今後の成人の ALL リンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。 (先進医療に係る費用) 86,202 円(1 回)
実施科	小児科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 2	(自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 P C R 法による骨髄微小残存病変 (MR D) 量の測定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医)	☐ 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	☐ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (血液専門医の経験を 5 年以上有する常勤医師 3 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (10 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (7 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (20 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号:42(1)

(当該技術を自施設のみで実施する保険医療機関)(1)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日:平成23年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15
平成25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
急性リンパ性白血病	5	1	0	4	20	0
計	5	1	0	4	20.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	4

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 2	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 P C R 法による骨髄微小残存病変 (MR D) 量の測定

I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医)	☐ 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	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 委託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝子関連検査検体品質マニュアルにしたがって検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

告示番号:42(2)

(2)(他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日:平成24年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	18
平成26年7月1日～平成27年6月30日	17

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
T細胞性急性リンパ性白血病	4	3	0	1	75	0
急性リンパ性白血病	10	5	1	4	50	10
小児急性リンパ性白血病	3	2	0	1	67	0
計	17	10	1	6	58.8	5.9

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3
B	2
C	2
D	2
E	2
F	1
G	1
H	1
I	1
J	1
K	1
L	0
M	0
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	0
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0
Y	0
Z	0
AA	0
AB	0
AC	0
AD	0
AE	0

備考)他 18 医療機関

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 2	(3)(2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 P C R 法による骨髄微小残存 病変 (MR D) 量の測定

I. 受託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科又は内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医)	☐ 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	☐ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 受託側医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (血液専門医の経験を 5 年以上有する常勤医師 3 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (10 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (7 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	☐ 可	☐ 否	
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 (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)	☐ 不要	
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 (20 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (受託して行った検査の結果について、業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。)	☐ 不要	

告示番号:42(3)

(3) ((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日:平成24年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	15
平成26年7月1日～平成27年6月30日	15

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
急性リンパ性白血病	15	15	0	0	100	0
計	15	15	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	15
B	0

先進医療の名称	<先進医療告示43> 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	
脊椎感染症	
内容	(先進性) 椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。 (概要) 医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。 (効果) 治療効果が上がらず長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期により効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。 (先進医療に係る費用) 223,200 円(1 回)
実施科	
整形外科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 3	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (整形外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (整形外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 8 例以上、うち術者として 3 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (整形外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (麻酔科標榜医 1 名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (診療放射線技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10 対 1 看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要 (整形外科に従事する医師が当直)	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (5 例までは、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	7
平成25年7月1日～平成26年6月30日	3
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
化膿性脊椎炎	1	0	1	0	0	100
化膿性椎間板炎	1	1	0	0	100	0
計	2	1	1	0	50.0	50.0

先進医療の名称	<先進医療告示44> 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
適応症	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全（経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。）中腸軸捻転症、小腸閉鎖症、壊死性腸炎、腹壁破裂、上腸間膜動静脈血栓症、クローン病、外傷、デスモイド腫瘍などを原疾患とする短腸症候群、または、突発性慢性偽小腸閉塞症、ヒルシュスプルング病類縁疾患、Microvillus inclusion 病などの機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例のうち、静脈栄養の合併症などによりその継続が困難な症例、または困難となりつつある症例。
内容	（先進性） 小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は2009年の国際登録によると73施設で2038例に2188回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は2003年までで15施設、32例、2005年までに61回のみ)。日本国内では2010年10月までに18例に20(生体11、脳死9)回の小腸移植が行われ、現在14例が生存している。このうち、最近の12例のうち7例(8回、生体3回、脳死5回)が当院で行った症例であるが、7例とも生存し、移植片は6例で生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。 （概要） 短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1～2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の5例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1-9ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。 （効果） 小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後1年生存率は80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後1年の時点で90%以上の症例で、小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後1～2週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後1～数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。 （先進医療に係る費用） 1,228,600 円
実施科	

小兒外科・移植・再建・内視鏡外科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 4	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児外科、外科又は移植外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (消化器外科専門医又は小児外科専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 2 例以上、うち術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (当該療養を実施するときには必ず事前に開催)	☐ 不要	
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 (2 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (5 例までは、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (関係する学会等に対し症例を登録)	☐ 不要	

告示番号:44

短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植

適用年月日:平成23年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0

先進医療の名称	<先進医療告示45> 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
適応症	
通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍(身体の状態により手術による治療が困難な者等に係るものに限る。)	
内容	
(先進性) 再生医療が提唱され、各種技術の考案とその発展から近年では、幹細胞、増殖因子が再生医療の成功の鍵となると考えられている。従来から血小板中には上皮増殖因子 (EGF)や血小板由来増殖因子 (PDGF)が多量に含有されている事は知られていたが、その生理的意義は不明なままであった。創傷治癒機構の解明が進むにつれ、血小板機能の重要性が明らかになり、これらの増殖因子は血小板が機能する部位において合目的的に効果を発現し、骨折など骨軟骨などの硬組織の損傷修復に関しては骨化を促し、皮膚などの軟部組織においては真皮再生、上皮化促進に機能する。本先進医療技術では、自己血から調製した多血小板血漿 (PRP)を難治性皮膚潰瘍に応用し、生理的な組織修復速度を安全に加速することが可能である。 (概要) 患者本人から 30～60mL の末梢血を抗凝固剤共存下に採血し遠心分離用試験管に注入後、遠心分離し自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量で塗布する。外来受診から治療施行までにかかる時間はおよそ最大で 2 時間である。 (効果) 潰瘍治癒の促進、肉芽形成促進、上皮化促進効果が期待される。これまでの細胞治療を補完する形での新たな潰瘍治療を患者に提供し、難治性慢性潰瘍の改善とそれに伴う早期社会復帰が可能となる。 (先進医療に係る費用) 111, 500 円円	
実施科	
形成外科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 5	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（外科、形成外科又は皮膚科）	☐ 不要
資格	☐	要（外科専門医、形成外科専門医又は皮膚科専門医）	☐ 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	☐	要（1 年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 1 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（外科、形成外科又は皮膚科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（輸血部門常勤医師 1 名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技士 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（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）	☐ 不要
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（1 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	（輸血部門が設置されていること） （無菌室その他無菌実験台等の設備により無菌の状態で作業を行うことができる施設において、無菌化された器具を用いて製剤の処理が行われていること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号:45

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

適用年月日:平成23年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	12
平成25年7月1日～平成26年6月30日	15
平成26年7月1日～平成27年6月30日	24

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	12
B	0
C	0
D	7
E	4
F	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
2型糖尿病性右足壊疽	1	1	0	0	100	0
右Ⅰ趾皮膚潰瘍	1	1	0	0	100	0
右下腿潰瘍	1	1	0	0	100	0
右下腿難治性潰瘍	1	1	0	0	100	0
右下腿皮膚潰瘍	1	0	0	1	0	0
右足潰瘍	1	0	0	1	0	0
右足難治性潰瘍	1	0	0	1	0	0
右足背壊死潰瘍	1	0	0	1	0	0
下肢静脈瘤性潰瘍	1	0	0	1	0	0
下腿難治性皮膚潰瘍	1	0	0	1	0	0
外陰部難治性潰瘍	1	1	0	0	100	0
強皮症・右足底皮膚潰瘍	1	1	0	0	100	0
左下腿難治性潰瘍	1	0	0	1	0	0
左腫潰瘍	1	1	0	0	100	0
左足潰瘍	3	2	0	1	67	0
左足部難治性皮膚潰瘍	1	0	0	1	0	0
左第1趾切断術後潰瘍	1	1	0	0	100	0
仙骨部褥瘡	1	1	0	0	100	0
難治性皮膚潰瘍	1	0	0	1	0	0
両側下腿皮膚潰瘍	1	0	0	1	0	0
両足潰瘍	1	0	0	1	0	0
両足難治性潰瘍	1	1	0	0	100	0
計	24	12	0	12	50.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示46> 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
適応症	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)
内容	(先進性) 小腸移植は他臓器の移植と比べ拒絶反応、感染症を来しやすく、その成績は悪く症例数も少なかったが、2000年以降免疫抑制療法や術後管理の進歩に伴い、その成績は向上し症例数も増えている。小腸移植の実施数は2009年の国際登録によると、73施設で2,038例に2,188回の小腸移植が行われている(生体ドナーからの移植は2003年までで15施設、32例、2005年までに61回のみ)。 日本国内では2010年10月までに18例に20(生体11、脳死9)回の小腸移植が行われ、現在14例が生きている。このうち、最近の12例のうち7例(8回、生体3回、脳死5回)が当院で行った症例であるが、7例とも生存し、6例で移植片は生着、機能しており、全世界、国内での現状を鑑みても当院での成績、内容は高度に先進的と考えられる。 (概要) 短腸症候群、機能的不可逆性小腸不全のために経静脈栄養から離脱できない症例が静脈栄養の合併症などによりその継続が困難となった場合、正常な栄養状態、発育は維持できず、経静脈栄養の中止は多くの場合致命的である。また、経静脈栄養の合併症そのものも生命を脅かしQOLを著しく低下させるものである。このような症例に対し小腸移植を行うことにより経静脈栄養からの離脱が可能となり、重篤な静脈栄養の合併症を回避できるだけでなく、経口摂取が可能となり、点滴、カテーテルから開放され、ほぼ正常の日常生活をおくれるといった著しいQOLの向上を図ることができる。脳死ドナーからの小腸移植では、小腸と結腸の一部をその部位を還流する血管を含めて切除し、レシピエントの血管と吻合し、同所性に移植する。小腸は全腸管の長さの1/3以内(約1～2m)であればその一部を切除しても機能に影響がないため生体ドナーからの臓器提供が可能であるが、特に成人のレシピエントの場合には小腸の全長と、場合によっては結腸の一部も移植可能な脳死ドナーからの移植が栄養、水分吸収などの面で有利である。本邦において脳死ドナーの不足は深刻な問題であるが、現在年間十数例の脳死下の臓器提供が行われるようになり、我々の3例の脳死ドナーからの小腸移植の経験からは、そのうち約半数のドナーから移植可能な良好な小腸グラフトの採取が可能であり、レシピエントは1-9ヶ月間の待機で脳死ドナーからの小腸移植が可能であった。生体ドナーからの移植には健康なドナーを手術するという倫理的な問題も存在し、また上述のように小腸の一部しか移植することができないため、成人のレシピエントで数ヶ月間の移植待機が可能な医学底緊急度のそれほど高くない症例に対しては脳死ドナーからの移植を積極的にすすめるべきであろう。経静脈栄養を受けている患者は国内に約3000例以上存在し、うち数百例は潜在的な小腸移植の適応症例と考えられ、年間約数十例の新規適応患者が発生すると試算されている。脳死ドナーからの小腸移植は今後、短腸症候群/小腸機能不全に対する根治的治療となり得るものと考えられる。 (効果) 小腸移植の成績は近年向上し、小腸単独移植の移植後1年生存率は80%以上である。移植後の経過が良好でグラフトが生着した場合には、移植後1年の時点で90%以上の症例で小腸グラフトは機能し静脈栄養を減量することができ、80%以上の症例で静脈栄養から完全に離脱することができる。脳死ドナーからの小腸移植の場合、生体ドナーからの移植と比べ阻血、保存時間が長くなるため移植グラフトの機能回復にやや時間がかかる傾向があるが、移植した小腸が生着し機能が回復すれば、小腸のほぼ全長と結腸の一部の移植が可能のため、栄養、水分の吸収の面ではむしろ有利で、十分に静脈栄養から離脱可能である。経過が良好であれば術後1～2週間後より経腸栄養が可能となり、その後経口摂取も開始することができ、さらに術後1～数ヶ月で経静脈栄養より離脱が可能である。 (先進医療に係る費用) 998,000円
実施科	小児外科、移植・再建・内視鏡外科

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 6	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児外科、外科又は移植外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (消化器外科専門医又は小児外科専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 2 例以上、うち術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (当該療養を実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要	
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 (2 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (移植関係会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設であること) ☐ 要 (臓器の提供が他から強制されたものでないこと等を複数の第三者 (当該移植に関与しない者であつて、臓器の提供者の権利を保護する立場にある当該提供者の家族以外のものであり、かつ当該保険医療機関の倫理委員会の指名を受けた精神科医であるものをいう) が確認すること) (日本移植学会が策定した倫理指針を遵守すること)		
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (5 例までは、1 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (関係する学会等に対し症例を登録)	☐ 不要	

告示番号:46

短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

適用年月日:平成23年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	<先進医療告示47> 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
適応症	
脊髄損傷(損傷後六月を経過してもなお下肢が完全な運動麻痺を呈するものに限る。)	
内容	
(先進性) 脊髄損傷によって脊髄に非可逆的な損傷が及ぶと四肢の運動及び知覚麻痺や膀胱直腸障害等の回復は望めない。これまでに骨髄細胞を用いた臨床研究や、ES 細胞もしくは iPS 細胞を用いた基礎研究が行われているが、倫理的問題と安全性の問題を解決した、有効性の検証された慢性期脊髄損傷に対する治療法はまだ存在しない。そのような状況の中、国立エガス・モニツ病院(ポルトガル・リスボン)の Carlos Lima らが、自家嗅粘膜移植による損傷脊髄の再生医療法を開発し、回復効果が認められたことを報告した。嗅神経は神経再生が終生行われる部位である。嗅粘膜は嗅神経の再生機能を担っており、神経幹細胞、神経栄養因子の分泌と軸索経路の形成に寄与する神経鞘細胞と細胞外マトリックスを含んでいる。嗅粘膜組織は慢性期脊髄損傷治療に必要とされる神経細胞の補填、軸索伸長因子と軸索伸長する足場の条件を満たしている。一方慢性期損傷脊髄ではグリア瘢痕組織が認められ、軸索再生を阻む事がわかっている。我々は、Carlos Lima らの方法を用いる自家嗅粘膜移植法を2007 年より臨床研究として開始し、その安全性と効果を検討してきた日本国内唯一の施設であり、先進性は極めて高い。 (概要) 自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションプログラムを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為に訓練を行っていく。 (効果) アメリカ脊髄損傷協会(ASIA)が開発した ASIA 機能障害尺度と神経生理学的検査での改善が期待できる。Carlos Lima らは20 名の両下肢完全運動麻痺の脊髄損傷慢性期患者に自家嗅粘膜移植を施行し、術後12～45 ヶ月(平均27.7 ヶ月)の観察期間で、ASIA 分類において6名が A から C へ、3名が B から C へ、そして2名が A から B へと回復している。2010 年4 月までに我々は計4 例に自家嗅粘膜移植術を施行している。筋電図測定では、4 例中1 例で下部腹直筋と大腿筋膜筋膜張筋で筋電図波形が出現し、別の1 例では下部腹直筋の筋電図波形の出現を認めている。またもう1 例では大腿・下腿筋群で筋電図波形の出現を認めている。研究参加期間を終えた2 例のうち1 例は、現在元の職場で元の仕事をしており、通院によるリハビリを継続している。もう1 例は現在通院リハビリ継続中である。 (先進医療に係る費用) 752,300 円	
実施科	
脳神経感覚器外科学講座	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 7	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（整形外科又は脳神経外科）	☐ 不要
資格	☐	要（整形外科専門医又は脳神経外科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（10年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（3年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として3例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	（整形外科又は脳神経外科並びに泌尿器科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、病理診断科及び麻酔科） 要	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（麻酔科標榜医1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（20床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要（10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	☐	可	☐ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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（3例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（10例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	4
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
脊髄損傷	1	1	0	0	100	0
計	1	1	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示48> 腹腔鏡下仙骨脛固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
(先進性) 日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨脛固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を全腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。 (概要) 腹式仙骨脛固定術は、Ameline らによって 1953 年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994 年に Nezhat らによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨脛固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨脛固定術の比較において、成績に差がなかったことから、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨脛固定術:Laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスの Diaconesses 病院にて腹腔鏡下仙骨脛固定術を学び、日本において腹腔鏡下仙骨脛固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。 (効果) 手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨脛固定術を腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。 (先進医療に係る費用) 267,000円(1回)	
実施科	
女性診療科・産科	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 8	腹腔鏡下仙骨隆固定術

Ⅰ．実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（産婦人科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（産婦人科専門医）	☐ 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	☐ 要（2 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として 5 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
Ⅱ．医療機関の要件			
診療科	☐ 要（産婦人科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師 2 名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（麻酔科標榜医 1 名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要（1 床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
Ⅲ．その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	28
平成25年7月1日～平成26年6月30日	83
平成26年7月1日～平成27年6月30日	31

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	17
B	3
C	0
D	5
E	6

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
骨盤臓器脱	21	21	0	0	100	0
子宮下垂	6	6	0	0	100	0
子宮脱	4	4	0	0	100	0
計	31	31	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示49> 硬膜外自家血注入療法
適応症	
脳脊髄液漏出症(起立性頭痛を有する患者に係るものであって、脳脊髄液漏出症の画像診断基準(社団法人日本整形外科学会、社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本脳神経外傷学会、一般社団法人日本脊髄外科学会、一般社団法人日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄障害医学会が認めたものをいう。)に基づき確実であると診断されたものをいう。)	
内容	
(先進性) 硬膜外自家血注入療法(いわゆる Blood patch 療法)が、最初に報告されたのは 1960 年であり、欧米では現在、脳脊髄液漏出症に対する治療法として標準的に行われている。しかし、わが国では Blood patch 療法の適応疾患を脳脊髄液漏出症ではなく脳脊髄液減少症として議論してきたため、脳脊髄液減少症の疾患概念自体が定まっていない状況では、時期尚早とされ、これまで保険適応外とされてきた。また過去に他施設より Blood patch 療法の先進医療申請がなされたが、同様の理由で承認には至らなかった。 今回、厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業(神経・筋疾患分野)「脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究(研究代表者 嘉山孝正)」において、脳脊髄液減少症と脳脊髄液漏出症の疾患概念を整理し、硬膜外自家血注入療法の適応となる脳脊髄液漏出症の疾患概念と画像診断基準を取りまとめ、国内の関連学会の承認を得た。今後、起立性頭痛を伴い、画像診断基準を満たす脳脊髄液漏出症に対する治療としての硬膜外自家血注入療法の有効性と安全性を確認していくため、先進医療として申請する。本技術が認められれば、我が国でも欧米同様の治療が可能となる。	
(概要) 本技術は、脳脊髄液が漏出している部分の硬膜外に自家血を注入し、血液と硬膜外腔組織の癒着・器質化により髄液が漏れ出ている部分を閉鎖し、漏出を止めるものである。 具体的手技を下記に記載する。 ① 体位は、手術台上で側臥位または腹臥位とする。 ② 17G(針の太さの単位)程度の硬膜外穿刺専用の針を用いて、抵抗消失法(穿刺針に注射器をつなぎ、注射器を押しながら針を進めていくと、針の先端が硬膜外に到達すると抵抗が無くなるのを参考にする方法)にて硬膜外穿刺を行う。 ③ 自家血は、15~40ml 程度静脈採血し、注入に際しては、注入範囲を確認するため造影剤を 4~10ml 血液に加え、X 線(レントゲン)透視下で注入する。 ④ 治療後、1~7 日間の臥床安静の後、退院とする。 評価は、Visual Analog Scale を用いて、治療により症状が治療前の何%改善したかを数値化し行う。また、本治療による有害事象の種類、発生率も評価対象である。	
(効果) これまでの報告では、約 8 割の患者で有効であるとされている。	
(先進医療に係る費用) 18, 000円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4 9	硬膜外自家血注入療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科）	☐ 不要	
資格	☐ 要	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として 4 例以上、うち術者として 3 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要（1 床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐ 不要	
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（3 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（5 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	527
平成25年7月1日～平成26年6月30日	641
平成26年7月1日～平成27年6月30日	577

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
硬膜下血腫／脳脊髄液漏出症	1	1	0	0	100	0
髄液漏出症	2	2	0	0	100	0
低髄液圧症	16	14	2	0	88	13
脳脊髄液減少症	1	0	0	1	0	0
脳脊髄液注入症	1	0	0	1	0	0
脳脊髄液漏	3	2	0	1	67	0
脳脊髄液漏出症	549	454	52	43	83	9
分娩予定日超過	1	1	0	0	100	0
変形性頸椎症	1	1	0	0	100	0
慢性硬膜下血腫	1	1	0	0	100	0
両側卵巣子宮内膜症	1	1	0	0	100	0
計	577	477	54	46	82.7	9.4

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	176
B	107
C	65
D	47
E	40
F	21
G	11
H	10
I	10
J	9
K	8
L	6
M	6
N	6
O	6
P	5
Q	5
R	5
S	4
T	4
U	4
V	3
W	3
X	3
Y	3
Z	2
AA	2
AB	2
AC	1
AD	1
AE	1
AF	1

備考)他 14 医療機関

先進医療の名称	<先進医療告示50> 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
適応症	
食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの(食道の内腔が狭窄しているものに限る。)	
内容	
(先進性) 経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである(2010年3月1日現在)。 (概要) 食道アカラシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道の Auerbach 神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療(筋層切開、噴門形成術)などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術(保険収載)が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって、「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。 われわれは、外科的治療と同等以上の根治性を持つ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy : POEM)を開発し臨床応用している。POEM では筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカラシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。 (効果) 従来の標準的治療である外科的治療(腹腔鏡下 Heller 手術)と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であった Ultra-long myotomy (10cm 以上)も可能である。 (先進医療に係る費用) 157,300 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
50	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (消化器外科専門医又は消化器内視鏡専門医)	☐ 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	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 15 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (内視鏡的食道粘膜切開術 (早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る) を 20 例以上)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は消化器外科及び麻酔科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師 3 名。ただし、当該療養を主として実施する医師が専ら消化器内科に従事している場合には、消化器外科 1 名以上。)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (常勤麻酔科医 1 名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
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 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (20 例までは、3 月毎の報告)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	201
平成25年7月1日～平成26年6月30日	294
平成26年7月1日～平成27年6月30日	379

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
ジャックハンマー食道	1	1	0	0	100	0
食道アカラシア	378	378	0	0	100	0
計	379	379	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	280
B	1
C	19
D	43
E	32
F	4

先進医療の名称	<先進医療告示51> MEN1遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの(原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)(多腺症でないものにあつては、四十歳以下の患者に係るものに限る。))又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族に多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を発症したものがあつた場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))	
内容	
(先進性) 多発性内分泌腫瘍症1型(Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1)は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1 症例の約 90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)を発症し、さらに約 40～60%に膵十二指腸腫瘍、約 30～50%に下垂体腫瘍、約 20～40%に副腎皮質腫瘍、約 5%に胸腺気管支カルチノイドを発症する。 原因遺伝子は MEN1 遺伝子であり、臨床的に MEN1 と診断された家系の約 80～90%に MEN1 遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1 遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1 遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合は MEN1 であることが確定する。pHPT に対する外科的治療では、散発性(非遺伝性)であれば腫大した 1 腺のみの摘出でよいが、MEN1 であれば副甲状腺を 4 線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1 の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的に MEN1 の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必要な検査である。 本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。	
(概要) 1) 発端者診断 MEN1 の疑われる患者(発端者)が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球より DNA を抽出する。次に、MEN1 遺伝子のエクソン 2～10 のすべてを PCR 法を用いて一度に増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1 であることが確定する。 2) 保因者診断 MEN1 遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記 1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1 に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1 遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。	
(効果) 本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発にリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。	
(先進医療に係る費用) 発端者診断:122,800 円、保因者診断:80,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 1	MEN 1 遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要	☒ 不要	
資格	☒ 要 (内分泌代謝科専門医、外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として 1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (内科又は外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師 1 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
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 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

告示番号:51
MEN1遺伝子診断
適用年月日:平成24年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
原発性副甲状腺機能亢進症	1	1	0	0	100	0
保因者診断	1	1	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示52> 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
適応症	
臼歯部中間欠損(臼歯部のうち一歯が欠損し、その欠損した臼歯に隣接する臼歯を支台歯とするものに限る。)	
内容	
(先進性) 現在の歯科治療における臼歯部 1 歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部 1 歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。 本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。 他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。 (概要) 現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の 1 歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで 1 歯欠損の 3 ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。 (効果) レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジンでは、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。 (先進医療に係る費用) 35,600 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 2	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（歯科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（補綴歯科専門医）	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として 6 例以上の症例を実施しており、うち術者として 5 例以上。）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（歯科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤歯科医師 1 名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（歯科衛生士及び歯科技工士 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（10 例まで又は 6 月間は、1 月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1
平成25年7月1日～平成26年6月30日	17
平成26年7月1日～平成27年6月30日	39

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
右下6番欠損5, 7番支台歯MT	1	1	0	0	100	0
右下顎臼歯部中間欠損	3	3	0	0	100	0
右上顎臼歯部中間欠損	3	3	0	0	100	0
欠損	22	22	0	0	100	0
左下顎臼歯部中間欠損	4	4	0	0	100	0
左上顎臼歯部中間欠損	2	2	0	0	100	0
支台歯C, MT(Br)	4	4	0	0	100	0
計	39	39	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	22
B	12
C	4
D	1

先進医療の名称	<先進医療告示53> ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)	
内容	
(先進性) ウイルス、特にヒトヘルペスウイルスは角膜内皮炎、ぶどう膜炎(虹彩炎、壊死性網膜炎)を生じることが知られている。ヒトヘルペスウイルスは1型から8型まで8種類が存在し、それぞれにより有効な抗ウイルス薬が異なる。これらの迅速な診断は適正な治療に不可欠であり、そのために眼組織(房水、硝子体など)を用いて、正確かつ迅速な診断法が必要になる。これらのヘルペス性眼感染症の一部は急激な経過を取り失明に至るケースがあり、ヘルペスウイルスによる壊死性網膜炎(急性網膜壊死)ではその半数以上が1年後の矯正視力が0.1 以下となる。(Jpn J Ophthalmol. 2013;57:98-103.) そのため、迅速かつ正確な診断が必要となる。一方、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎は慢性の経過を辿り、その約3割には緑内障を生じて長期的な投薬治療や手術加療が必要となる。(Jpn J Ophthalmol 2002;46:556-562) 角膜内皮炎症も、その頻度については明らかではないが、多くの症例で最終的に角膜移植手術を必要とする。これら、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎を診断するには、眼内液を用いたウイルス学的検査を行う以外に診断の方法はない。しかし、これらの診断のために必要な眼局所から得られる検体(涙液、前房水、硝子体、虹彩など)は微量(涙液、前房水は0.1mL)であり、その微量な試料を用いてヒトヘルペスウイルスの全てを包括的に検査する工夫が臨床的に必要なる。現在、抗体率を測定する方法とポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法が行われているが、検査に時間がかかる、従来のPCR 法は1種類のウイルス検査しかできないなどの欠点がある。また眼科検体を用いたヒトヘルペスの検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、「単純ヘルペスウイルスキット(チェックメイトR ヘルペスアイ)」があるが、これは単純ヘルペスだけの特異抗体を測定するものであり、ヒトヘルペスウイルス全てを網羅するものではなく、感度と特異度は本検査法よりも劣る。今回の診断技術は、多項目定性PCR を用いて微量な検体でも8種類全ての人ヘルペスウイルスDNA を定性的にスクリーニングし、更にDNA 陽性のウイルスについてはreal-time PCR によりウイルス量を定量するものである。検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが100-130 分)であること、微量検体でも8種類すべてのヒトヘルペスウイルスのDNA を包括的に検出できる新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは新規のものであり他にない。 (概要) ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8 のDNA の同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100~150 例の患者が本検査の対象となる。 当該技術(難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR 診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。 (効果) ヒトヘルペスウイルスによる角膜内皮炎、虹彩炎、網膜炎の正確かつ迅速な診断が可能となる。これにより、適切な治療が早期から開始でき、より優れた治療効果が期待され、失明予防に寄与できる。本検査でウイルスが陰性となった場合は、抗ウイルス治療から離脱し、ステロイド薬、免疫抑制薬などの他の治療に移行できる。本検査を施行する事で、結果が陽性、陰性いずれの場合でも過剰あるいは不要な抗ウイルス薬投与を防ぐ事ができる。 (先進医療にかかる費用) 34,200 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 3	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（P C R 法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（眼科）	☐	不要
資格	☐ 要（眼科専門医又は感染症専門医）	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要（10 年以上）	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要（1 年以上）	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として 20 例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（内科及び眼科）	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師 3 名以上）	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要（内科常勤医師 1 名以上）	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師 1 名以上）	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	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	☐ 可	☐	否
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（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐	不要
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（15 例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（6 月間又は 15 例までは、1 月毎の報告）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	45

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	33
B	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
ウイルス性ぶどう膜炎疑い	4	4	0	0	100	0
ウイルス性虹彩炎疑い	6	6	0	0	100	0
サイトメガロウイルス虹彩炎	3	3	0	0	100	0
サイトメガロウイルス網膜炎の疑い	1	1	0	0	100	0
ヘルペス性ぶどう膜炎疑い	7	7	0	0	100	0
ヘルペス性前部ぶどう膜炎疑い	2	2	0	0	100	0
ヘルペス性虹彩炎疑い	5	5	0	0	100	0
右CMV角膜内皮炎	1	1	0	0	100	0
右サイトメガロウイルス角膜内皮炎	1	1	0	0	100	0
右サイトメガロウイルス網膜炎	1	1	0	0	100	0
右前部ぶどう膜炎	1	1	0	0	100	0
眼部帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
急性網膜壊死	4	4	0	0	100	0
左CMV角膜内皮炎疑い	1	1	0	0	100	0
左CMV網膜炎	1	1	0	0	100	0
左サイトメガロウイルス角膜内皮炎	1	1	0	0	100	0
左サイトメガロウイルス虹彩炎、角膜内皮炎	1	1	0	0	100	0
左サイトメガロウイルス網膜炎	1	1	0	0	100	0
左サイトメガロウイルス網膜炎疑い	1	1	0	0	100	0
左前部ぶどう膜炎	2	2	0	0	100	0
計	45	45	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示54> 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	
内容	
(先進性) 細菌感染による眼内炎は数時間～数日の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。細菌性眼内炎の治療は抗生物質の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、早期に適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり、最終的にその約半数が失明に至る。(Ophthalmology 2000;107:1483-91) したがって、迅速な診断は早急な治療に不可欠である。現在の細菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に細菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ細菌培養陽性率が低く(40～50%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 1～3 日程度の時間を要する。細菌性眼内炎は数時間単位で病状が進行するため、結果を待っていると治療が遅れる可能性が高い。それに比べて今回の診断技術は、眼局所から得られる微量(涙液、前房水は 0.1mL)な検体(涙液、前房水、硝子体など)よりDNA を抽出し、定量PCR を用いて細菌 16S 領域の DNA 量を測定するものである。細菌に広く保存されている領域で全細菌の約 70%をカバーしており、正確な診断に基づいて迅速に強力な抗菌薬治療や外科的治療が可能になり、失明予防に寄与するものである。PCR の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは他にない。 真菌感染による眼内炎は数日～数週間の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。真菌性眼内炎の治療は抗真菌薬の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり失明に至る症例も少なくない。約2割の症例が最終的に失明に至り、適切な治療が行われなければ死亡に至る事もある。(Expert Rev. Anti. Infect. Ther. 2011;9:1191-201) したがって、迅速な診断は適切な治療に不可欠である。現在の真菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に真菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ陽性率が低く(約 40%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 3 日程度もしくはそれ以上の時間を要する。培養検査で陰性の場合でも臨床的に真菌性眼内炎が疑われる症例もしばしば存在するため、確定診断に至らないまま抗真菌薬治療を数週間にわたって継続せざるを得ない事も多い。今回の診断技術は、眼局所から得られる微量な検体(前房水、硝子体など)よりDNA を抽出し、定量PCRを用いて真菌 28S 領域の DNA 量を測定するものである。真菌に広く保存されている領域で病原性全細菌の約 70%をカバーしており、正確かつ迅速な診断に基づいて適切な抗真菌薬治療や外科的治療を早期に開始することが可能になり、失明予防に寄与するものである。すなわち、今回の診断技術(PCR)の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性がある。	

(概要)

内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法により細菌16SrDNA の定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約30 例の患者が本検査の対象となる。

経中心静脈高栄養法や各種カテーテルの留置に伴った真菌血症が全身的にあり、網膜後局部に網膜滲出斑、硝子体混濁、牽引性網膜剥離、前眼部炎症を呈する眼内炎では早急に真菌感染を疑い診断を付ける必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法により真菌28SrDNA の定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約20 例の患者が本検査の対象となる。従来の検査で眼科検体を用いた真菌の検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、培養があるが感度と特異度は本検査法よりも劣る。

当該技術(難治性細菌・真菌眼感染疾患に対する包括的迅速PCR 診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。

(効果)

細菌・真菌感染による眼内炎の正確かつ迅速な診断が可能となる。これにより、適切な治療が早期から開始でき、より優れた治療効果が期待され、失明予防に寄与できる。本検査で細菌、真菌が陰性となった場合は、抗菌薬投与から離脱し、ステロイド薬や免疫抑制薬などの他の治療に移行できる。本検査を施行する事で、結果が陽性、陰性いずれの場合でも過剰あるいは不要な抗菌薬投与を防ぐ事ができる。

(先進医療にかかる費用)

35,300 円

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 4	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（P C R 法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（眼科専門医又は感染症専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（10 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として 20 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（内科及び眼科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師 3 名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（内科常勤医師 1 名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐ 不要	
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（15 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（6 月間又は 15 例までは、1 月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

告示番号:54

細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)

適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	15

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	14
B	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
眼内炎	3	3	0	0	100	0
眼内炎疑い	8	8	0	0	100	0
左眼内悪性リンパ腫疑い	1	1	0	0	100	0
細菌性眼内炎疑い	1	1	0	0	100	0
術後眼内炎	2	2	0	0	100	0
計	15	15	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示55> 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
適応症	
甲状腺がん(未分化がんを除き、甲状腺皮膜浸潤及び明らかなリンパ節腫大を伴わないものに限る。)	
内容	
(先進性) 内視鏡による手術は一般に普及しているが、頸部腫瘍に対するアプローチは広がっていない。当該手術は従来 of 手術法と比較し、悪性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。 (概要) 甲状腺未分化癌以外の甲状腺皮膜浸潤を伴わず、画像上明らかなリンパ節腫大を伴わない甲状腺癌を本術式の適応症とする。それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。具体的評価項目には手術関連項目として反回神経同定と温存確認、上後頭神経外枝同定と温存確認、副甲状腺同定術と温存確認を記録・評価する。さらに、手術時間と出血量を記録する。病理組織診断にて手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症の評価を退院日、退院後はじめての外来日、術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭フエーバーを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPTH値にて評価する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評価する。 術後整容性や頸部の違和感などの満足度はアンケート方式などで調査し評価する。 (効果) 腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性が期待される。 従来の手術に比較して同定度またはそれ以上の安全性が確保される。すなわち、合併症の軽減や高い術後整容性や頸部の違和感の軽減が期待される。 (先進医療にかかる費用) 275, 582円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 5	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要 (外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科)	☐ 不要
資格	☐	要 (甲状腺外科専門医又は内分泌外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要 (10 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要 (1 年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	要 (「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること)	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要 (外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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
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 例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	11
平成26年7月1日～平成27年6月30日	81

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
右甲状腺癌	19	18	0	1	95	0
右甲状腺腫瘍	1	1	0	0	100	0
峡部甲状腺癌	1	1	0	0	100	0
甲状腺乳頭癌	24	24	0	0	100	0
左甲状腺癌	17	17	0	0	100	0
乳頭癌	15	15	0	0	100	0
乳頭癌(右乳癌合併症)	1	1	0	0	100	0
乳頭癌、バセドウ病	1	1	0	0	100	0
両側甲状腺癌	1	1	0	0	100	0
濾胞型乳頭癌	1	1	0	0	100	0
計	81	80	0	1	98.8	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	9
C	15
D	38
E	18

先進医療の名称	<先進医療告示56> 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
適応症	
甲状腺良性腫瘍、バセドウ病又は副甲状腺機能亢進症	
内容	
(先進性) 内視鏡による手術は一般に普及しているが、頸部腫瘍に対するアプローチは拡がっていない。当該手術は従来の手術法と比較し、良性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。 (概要) 甲状腺良性腫瘍、バセドウ病、および副甲状腺機能亢進症を本術式の適応症とする。それぞれの患者に対して、それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。具体的評価項目には手術関連項目として反回神経同定と温存確認、上後頭神経外枝同定と温存確認、副甲状腺同定術と温存確認を記録・評価する。バセドウ病の場合は術後の甲状腺機能の評価を行う。さらに、手術時間と出血量を記録する。病理組織診断にて手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症の評価を退院日、退院後はじめての外来日、術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭ファイバーを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPTH値にて評価する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評価する。 術後整容性や頸部の違和感などの満足度はアンケート方式などで調査し評価する。 (効果) 腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性が期待される。 従来の手術に比較して同定度またはそれ以上の安全性が確保される。すなわち、合併症の軽減や高い術後整容性や頸部の違和感の軽減が期待される。 (先進医療にかかる費用) 275, 582円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 6	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (甲状腺外科専門医又は内分泌外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 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	☐ 可	☐ 否	
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	
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	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	31
平成26年7月1日～平成27年6月30日	102

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	8
B	8
C	6
D	3
E	3
F	3
G	23
H	11
I	37

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
バセドウ病	17	17	0	0	100	0
バセドウ病(微小乳頭癌合併)	1	1	0	0	100	0
バセドウ病(濾胞腺腫、微小乳頭癌の合併)	1	1	0	0	100	0
プランマー病	1	1	0	0	100	0
右結節性甲状腺腫	1	1	0	0	100	0
右甲状腺腫	3	3	0	0	100	0
右甲状腺腫瘍	4	4	0	0	100	0
結節性甲状腺腫	6	6	0	0	100	0
原発性副甲状腺機能亢進	3	3	0	0	100	0
甲状腺腫	2	2	0	0	100	0
甲状腺腺腫	4	4	0	0	100	0
甲状腺良性腫瘍	3	3	0	0	100	0
左甲状腺腫瘍	5	5	0	0	100	0
左濾胞性甲状腺腺腫	1	1	0	0	100	0
腺腫様甲状腺腫	24	24	0	0	100	0
腺腫様甲状腺腫(微小乳頭癌合併)	1	1	0	0	100	0
単純性結節性甲状腺腫	1	1	0	0	100	0
破壊性甲状腺炎	1	1	0	0	100	0
両甲状腺腫	3	3	0	0	100	0
濾胞癌	1	1	0	0	100	0
濾胞性甲状腺腺腫	10	10	0	0	100	0
濾胞腺腫	8	8	0	0	100	0
濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫	1	1	0	0	100	0
計	102	102	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示57> FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定
適応症	
大腸がん(七十歳以上の患者に係るものであって、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであり、かつステージⅣであると診断されたものに限る。)	
内容	
(先進性) 大腸癌については、化学療法の発達により生存成績が向上したが、死亡原因では男性で3位、女性で1位、全体で3位、年間死亡者数は4万人強であり、治療法の更なる向上がなお必要である。大腸癌の化学療法のほとんどは5-FUの持続静注と他の抗がん剤や分子標的薬との併用であり、5-FUは大腸癌の化学療法の基本である。いずれの化学療法においても5-FUの投与量は体表面積に基づいて決定されるのが現状である。この投与量決定法には5-FUの薬物動態の個体差が考慮できておらず、同一の5-FU投与を受けた患者でも実際の血中5-FU濃度に大きな個人差が生じ、結果的に非効果的または毒性のある投与となっていることが多い。先進的な抗体作製技術によって先ごろ開発された「免疫法による血中5-FU濃度測定法(以下「当該測定法」)」によって5-FU点滴静注治療中の5-FU血中濃度のリアルタイムモニタリング、臨床実用が実施可能となった。本技術は5-FU点滴静注治療中の血中5-FU濃度を当該測定法を用いてリアルタイムに把握し、この客観的情報を指標として患者ごとの投与量の決定(変更)を行う、従来は実施できなかった個別化医療である。 (概要) 強力な治療が適応とならない、70歳以上の高齢の切除不能進行・再発大腸癌患者にFOLFOX6単独の化学療法を施行する場合を対象として実施し、その有用性を評価しようとするものである。5-FUの点滴持続静注開始から22時間経過以降で終了の2時間前迄の間のプラトーに達した血中5-FU濃度を当該測定法で測定し、測定した5-FU濃度から持続静注中のAUCを算出し、患者個々の5-FUの薬物動態の個体差を考慮した投与量を決定する。この投与量決定法は、海外で5-FU持続静注中のAUCの至適治療域を20～25mg・h/Lと提唱の上、構築され検証研究されたものであるが、本技術では本邦で薬事承認された5-FU投与量を考慮して改変した。FOLFOX6レジメン本来の2,400mg/m²～3,000mg/m²の可変投与量域の範囲内および減量域の投与量を血中5-FU濃度という客観的定量情報に基づいて、即ち、患者の薬物動態の個体差を考慮して決定するものである。 (効果) FOLFOX6を含め、従来の5-FU点滴46時間持続静注を用いる大腸癌化学療法での投与量変更は、副作用が出現してから、あるいは長期間の治療の実施後に行う治療効果の判定において治療効果が望ましくないことが判明した時点でしか実施されなかった。本技術は、そのような事態の出現前から患者の薬物動態の個体差を捉え、それに応じた投与を行うものであり、副作用の回避や減少、また治療効果の向上が期待される。また、これにより、高額な新薬を種々試行することなく5-FU点滴静注による治療で対応できる患者を増やすことができれば、患者利益はもちろん、医療経済上の効果もある。 (先進医療にかかる費用) 1回あたり19,600円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 7	FOLFOX6 単独療法における血中 5-FU 濃度モニタリング情報を用いた 5-FU 投与量の決定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（外科又は腫瘍内科）	☐ 不要
資格	☐	要（がん治療認定医、がん薬物療法専門医）	☐ 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	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要（F O L F O X療法について10 例以上）	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（外科又は腫瘍内科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（薬剤師及び臨床検査技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 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	☐	可	☐ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	（がん治療認定医又はがん薬物療法専門医の研修指定施設であること） 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要（6 月間は、1 月毎の報告）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

告示番号:57

FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定

適用年月日:平成26年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
横行結腸癌 肝・腹膜転移	1	0	0	1	0	0
計	1	0	0	1	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	0

先進医療の名称	<先進医療告示58> Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断
適応症	
敗血症（一次感染が疑われるものであって、それによる入院から七十二時間以内の患者に係るものであり、かつ血液培養検査が陽性であるものに限る。）	
内容	
（先進性） 敗血症の診断は、従来の方法では血液中に細菌の存在が確認された後（血液培養陽性後）、菌名、薬剤感受性が判明するまで48-72 時間かかっていたが、このVerigene システムを使えば血液培養陽性後2-3 時間で菌名、薬剤耐性因子が判明する。	
（概要） 【背景】敗血症は重篤で死亡率も高い病態である。この診療において、現在医療機関の細菌検査室で行われている一般的な検査方法では、血液培養提出から菌名同定・感受性試験終了まで72-96時間程度時間がかかってしまう。これは最適な治療の選択には72-96 時間かかることを意味する。敗血症患者の予後改善のためには、最適な抗菌薬の速やかな投与が必要不可欠である。よって検体提出から感受性試験結果取得までの時間を如何に短縮するかが、臨床上極めて重要である。現時点では遺伝子解析装置を用いた迅速菌名同定法が可能性があるが、実現性や臨床的有効性は不明である。 【目的】本臨床試験の目的は、全自動多項目同時遺伝子検査システムであるVerigeneシステムを用いた検査により敗血症の起因菌及び薬剤耐性遺伝子の検出及び同定を行い、その臨床的有用性を従来法の菌名同定・薬剤感受性検査と比較検討することである。 【対象・方法】敗血症患者の血液培養陽性検体を対象に、Verigeneシステムを用いたBC-GP検査またはBC-GN検査を行い、敗血症の起因菌及び薬剤耐性遺伝子を検出・同定する。比較対照として、従来の菌名同定・薬剤感受性検査を行う。以下の項目の評価を行う。 【主要評価項目】 ・Verigeneシステムによる検査結果判明直前まで使用していた抗菌薬から、Verigene検査結果に基づく他の抗菌薬への変更率（結果判明時から翌日24 時までの変更） 【副次評価項目】 ・従来法による検査結果判明直前まで使用していた抗菌薬から、従来法による検査結果に基づく他の抗菌薬への変更率（結果判明時から翌日24 時までの変更） ・Verigeneシステムを用いたBC-GP 検査またはBC-GN 検査及び従来法による菌名同定・薬剤感受性検査によりそれぞれ同定された菌名の一致率 ・Verigeneシステムを用いたBC-GP 検査またはBC-GN 検査及び従来法による菌名同定・薬剤感受性検査によりそれぞれ同定された菌種の分布 ・血液培養陽性判明時からVerigene システムを用いたBC-GP 検査またはBC-GN 検査による菌名及び薬剤耐性遺伝子同定検査開始から終了までに要した時間 ・血液培養陽性判明時から従来法による菌名同定・薬剤感受性検査による菌名及び薬剤耐性の同定までに要した時間 ・Verigeneシステムを用いたBC-GP 検査またはBC-GN 検査で検出された薬剤耐性遺伝子及び従来法による薬剤感受性検査で検出された薬剤耐性の分布 （効果） 迅速な診断が行われることで、不要な抗菌薬の投与が減少し、最適な抗菌薬の投与が迅速に行われる。 （先進医療にかかる費用） 患者一人当たりにかかる費用は21,222 円である。本研究においては、Verigene検査に必要なキットは(株)日立ハイテクサイエンスより無償提供される。医療機器使用料及びその他の費用の一部、人件費は研究費より支払われる。このため、1 回の償却費及び検査に必要な物品代（シリンジなど）計1,000 円が患者の自己負担となる。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療である。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
58	Verigene システムを用いた敗血症の早期診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (感染症専門医又は総合内科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (4 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として 10 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (感染症専門医又は総合内科専門医 1 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (7 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	☐ 可	☒ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

告示番号:58

Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断

適用年月日:平成26年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	124

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	124

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
敗血症	124	124	0	0	100	0
計	124	124	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示59> 腹腔鏡下広汎子宮全摘術
適応症	
子宮頸がん(ステージがⅠA2期、ⅠB1期又はⅡA1期の患者に係るものに限る。)	
内容	
(先進性) 子宮頸癌はその多くはヒトパピローマウィルス(HPV)の感染が関与しているとされる。本邦での年間の罹患患者数は約9800人でそのうち2700人が死亡するとされている。診断は直接子宮頸部を視認しながら生検による組織診にて行われる。早期子宮頸癌(ⅠA2-ⅡA期)に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術(骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある)か放射線治療が行われる。しかしながらⅡA期までであれば腫瘍は子宮および腔壁に局限しているため開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術を適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。 (概要) 手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に以下のステップで行う。 ① まず腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。 ② 次に膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。 ③ 腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。 安全性及び有効性については Primary endpoint;切除標本の病理組織学的所見による根治性の評価と3年無再発生存期間 Secondary endpoint;無再発生存期間、3年5年全生存割合、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後QOLの評価等とし、これらを検証し安全性が同等で有効性が開腹術を上回ることを当院での開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告と比較証明する。 (効果) 本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。 (先進医療にかかる費用) (医療機器使用料)(人件費)(医療材料、医薬品等)(その他) 3,209 円 + 94,272 円 + 491,420 円 + 111,942 円 = 701,000 円(千円未満四捨五入)	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5 9	腹腔鏡下広汎子宮全摘術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科）	☐ 不要
資格	☐	要（産婦人科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として 3 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要（腹腔鏡手術について 5 年以上の経験を有すること）	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科、病理診断科及び麻酔科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（2 名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（病理診断科及び麻酔科の常勤医師 1 名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技士及び診療放射線技師 1 名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（20 床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要（10 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	☐	可	☐ 否
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（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
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（3 例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	41

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	1
B	15
C	2
D	2
E	1
F	0
G	6
H	2
I	7
J	4
K	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
子宮頸癌	18	18	0	0	100	0
子宮頸部腺癌	4	4	0	0	100	0
子宮頸がん	8	8	0	0	100	0
子宮頸がんIA2	1	1	0	0	100	0
子宮頸がんIB1	3	3	0	0	100	0
子宮頸癌	5	5	0	0	100	0
子宮頸部腺癌	2	2	0	0	100	0
計	41	41	0	0	100.0	0

先進医療の名称	<先進医療告示60> LDLアフェレシス療法
適応症	
難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白症状を呈する糖尿病性腎症	
内容	
(先進性) 糖尿病性腎症は本邦における新規血液透析療法導入の第一位の原因疾患であることから、患者QOLの向上に加え医療経済への影響軽減の観点から、腎および生命予後の改善は医学的・社会的に喫緊の課題である。とりわけ、重度尿蛋白を伴うネフローゼ状態の持続は早期に腎機能を低下させ、短期間に末期腎不全に至るリスクを高めることが知られている。しかしながら、第一選択薬のステロイド剤は糖尿病性腎症には禁忌であるため炎症に対しては免疫抑制剤等の選択により代替するが、腎負担との兼ね合いから、病勢コントロールに難渋することが多い。また、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症では高コレステロール血症の合併が多く認められ、LDLコレステロールは糸球体への脂質沈着による腎障害を引き起こすことから、総合的な治療が重要となる。 かねてより、腎疾患等に対してアフェレシス療法が施行されているが、LDLアフェレシスは難治性高コレステロール血症に対して国内薬事承認を受けており、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、巣状糸球体硬化症に保険適用がある。同様に、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症治療に係る実績並びに臨床研究報告もあり、LDLコレステロールの低下に加え血清クレアチニンやアルブミン等の改善並びに尿中蛋白やポドサイトの低下、生命・腎予後の改善(2年間の生命・腎機能維持率95%)が確認されていることから、有望な治療法として期待されている。 (概要) 本件は、重度尿蛋白(3 g/day以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3 g/gCr以上)を伴い血清クレアチニンが2 mg/dL未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120 mg/dL以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDLアフェレシス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リポソーパーを用い、LDLアフェレシスを施行する。原則として、登録後2週間以内にLDLアフェレシスを開始し、これまでの報告(添付文献1から3及び5)に沿って、6から12回を12週間以内に施行する。なお、LDLアフェレシス開始以降のLDLコレステロールや尿蛋白等の低下推移や全身状態の変化等が多様であり、上記のとおりこれまでの報告に沿い6から12回までで総合的に施行回数を判断するため、被験者毎にその回数が異なる。標準的には、1回の施行時間を2～3時間、血漿処理量を約3,000 mL(目安:体重kgあたり血漿処理量50 mL)、施行間隔を2～7日とするが、被験者の体重や状態により調節する。抗凝固薬は、ヘパリンを標準的に使用する。ブラッドアクセスは、直接穿刺又は留置カテーテルにて行う。 (効果) 重度尿蛋白の改善、透析導入の回避・延長等が期待できる。 (先進医療にかかる費用) 1回施行あたり149,514円(10回施行で1,495,140円) 但し、使用する医療機器(1回施行あたり124,300円、10回施行で1,243,000円)や発生する人件費(1回施行あたり24,000円、10回施行で240,000円)は企業より無償提供等されるため、患者負担はLDLアフェレシス時に使用する抗凝固薬や液剤等の実費(1,214円、10回施行で12,140円)となる。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6 0	LDL アフェレシス療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (腎臓内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (腎臓専門医又は泌尿器科専門医)	☐ 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	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (リポソーバーを用いた血液浄化療法について、1 年以上の経験及び術者として 2 例以上の症例を実施していること。)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (腎臓内科について 5 年以上の経験を有する医師が 2 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床工学技士 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10 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	☐ 可	☐ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (リポソーバーを用いた血液浄化療法について 5 例以上)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0
B	0
C	0
D	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

先進医療の名称	<先進医療告示61> 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断
適応症	ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)
内容	(先進性) - 造血細胞移植後は強い免疫不全状態にあるので、感染症のうちウイルス感染の診断は重要であり、診断の遅れが脳炎や間質性肺炎などの重篤な臓器障害に進展することも稀ではない。この分野における現状は、多くの医療施設では、外部の検査機関に委託されている。ウイルスを検出するための検査は抗体法とPCR法で行われているが、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、迅速な対応ができないのが大きな問題である。 - また、ウイルス感染が疑われても原因ウイルスを推定することは、典型的なものを除いては困難であり、多種類ウイルスのスクリーニングが必要である。 - この問題を解決するために少量検体で短時間のうちに多項目ウイルス検査を行うことのできる検査システムを開発した。12種類(HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、CMV、BKV、JCV、Parvo-B19、HBV)のウイルスを同時にスクリーニングし約3時間で結果が得られ、早期診断に通じるところに先進性と新規性がある。 (概要) 1)移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2)多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法 - 分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNA を抽出後、あらかじめ、12 種類のウイルスに対するprimer-mix を含むPCR 試薬と混合し、PCR 反応を行う。PCR 終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12 種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNA ウイルスであれば75 分で検出できる。また、同じ12 種類のウイルスに関してリアルタイムPCR 法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR 法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3)ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。 (効果) - 造血幹細胞移植後に発熱、皮疹、肝機能障害、呼吸器症状などが出現した時点で、直ちにウイルス解析を行うので、多くの場合はウイルス血症の段階で診断ができることが予想され、早期先制攻撃的治療により“ウイルス血症”から臓器障害を伴う“ウイルス病”への進展を阻止できる可能性が高い。例えば、HHV-6脳炎に関しては、症状が出現してから治療開始までの時間が短いほど生存率が高いと報告されており、当検査は治療開始までの時間を大幅に短縮できる。早期診断と早期治療により、ウイルス感染症に伴う移植合併症を減少させる効果が期待される。 (先進医療にかかる費用) 【定性セット(スクリーニングセット)】 ①DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR) 12 種類のDNAウイルスをセットとしてmultiplex PCRにて行う。機器償却費が414円、人件費が7,640円、医療材料・医薬品費が13,884円となり、DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)における患者自己負担分の合計金額は21,938円となる。 ②定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR) 定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)の費用として機器償却費が414 円、人件費が7,432円、DNA 抽出費用1,457 円、12 ウイルス当たり医療材料・医薬品費36,444 円を加えた合計金額45,747 円が患者自己負担分となる。 以上、①②の合計、67,685 円が本先進医療の患者負担額となる。

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6 1	多項目迅速ウイルス PCR 法によるウイルス感染症の早期診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (血液内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (10 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (1 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者又は助手として15 例以上、うち術者として10 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (血液内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医 4 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (薬剤師、臨床検査技師又は臨床工学技士 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☒ 要 (200 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☒ 要 (7 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	☐ 可	☒ 否	
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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
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 (50 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (PCR 法を実施できる医療機器が設置されていること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	0

先進医療の名称	<先進医療B(1)> 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術
適応症	
腎がん(長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。)	
内容	
(先進性) 腎細胞癌(腎癌:renal cell carcinoma)は、泌尿器科系悪性腫瘍の中では膀胱癌、前立腺癌に次いで多い腫瘍である。世界的な統計では、腎悪性新生物(腎癌+腎盂癌他)と診断される患者数は、全癌患者のうちのおよそ2%である。本試験の対象となるcT1,cN0,cM0腎癌に対する標準治療は手術治療である。従来は対側腎機能に問題がなければ根治的腎摘除術が行われていた。しかしながら、腹腔鏡もしくは開腹による腎部分切除の長期予後が非常に良好で腎摘除術と変わらず、5年間の癌特異的生存率が89～96%であることが分かってきたため小径の腎腫瘍は積極的に腎部分切除術が施行されるようになってきた。この背景には小さな腎腫瘍では10%程度が良性腫瘍である可能性があること、単腎になった場合に過剰濾過(hyperfiltration)により腎機能が低下するリスクがあることなどの理由があげられる。 従来の腎癌に対する開腹による腎部分切除術は、術後の疼痛、社会復帰まで長期間を要するなど高侵襲かつ術後の生活の質(QOL)を低下させる術式であった。1990年代に入り、腹腔鏡下腎部分切除術が導入され、低侵襲での腎部分切除が行われるようになった。しかし本術式は二次元視野のもと、低可動域の鉗子を用いて行うため、繊細な操作を行うにはやや難点が残っている。腎部分切除術の場合、腎臓を一時的に阻血して腎の切除と縫合を行うため、切除および縫合操作に高度な腹腔鏡手術技術を要し、開腹手術に比べ阻血時間が長くなることで、術後の腎機能の低下を引き起こしてしまう。 こうした問題点を克服すべく、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が欧米を中心に普及してきた。 ロボット支援腹腔鏡下手術を腎癌に適応した利点としては、腎の切除・縫合におけるロボット支援腹腔鏡下手術の精度の向上がまず挙げられる。腎部分切除においては癌の根治性と術後の腎機能温存を両立させる必要がある。通常の腹腔鏡手術は2D画像であり、術者は奥行き感が得られず、鉗子の自由度も少ないため、意図する切除、縫合ができない。このため、腎の切除・縫合に際して過剰な切除や縫合時間を延長することとなる。ロボット支援腹腔鏡下手術では、拡大視の3D画像を確認しながら、自由度の高い鉗子で腎の切除・縫合を行え、腫瘍の制癌性は保ったまま腎機能を最大限に温存する「腎癌の根治手術」が可能である。	
(概要) da Vinciサージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下部分切除術の有用性を検討するため、画像診断によりcT1,cN0,cM0ステージの腎がんと判定された患者を対象に腎部分切除術を行う。主要評価項目を腎機能の温存と根治切除(切除断端陰性かつ阻血時間25分以内)とする多施設共同非盲検単群試験である(予定組み込み症例数:100例)。	
(効果) 腎部分切除術の場合、腎を阻血し切除を行うことから腎機能を温存し癌制御を満足させる手術を行うには高度な技術を要する。手術用ロボットda Vinci Si サージカルシステム(もしくはda Vinci サージカルシステム)は、低侵襲に癌制御と腎機能温存を兼ね備えた手術が可能となる。 海外のこれまでの報告でも、腎部分切除においてロボット支援腹腔鏡下手術は腹腔鏡下手術よりも癌の切除断端陰性率など癌制御は同等であり、腎の阻血時間などの腎機能温存の短期成績については良好であった。	
(先進医療に係る費用) 典型的な症例の場合、総費用は1,995,880円、先進医療に係る費用は930,000円である。なお、先進医療に係る費用は全額患者負担となる。患者一人あたり da Vinciサージカルシステム使用:およそ 930,000円 da Vinci Siサージカルシステム使用:およそ 950,000円 但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし、他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
先進 B(1)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（泌尿器科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医）	☐ 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	☐ 要（1 年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として 10 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
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	☐ 要（日本泌尿器科学会認定泌尿器科専門医 2 名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（麻酔科標榜医 4 名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床工学技士 1 名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要（100 床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要（10 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	☐ 可（患者容態急変時の処置。ただし、自施設で対応可能な場合は不要）	☐ 否	
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（臨床研究に関する倫理指針に従っていること）	☐ 不要	
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 例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療B(1)

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

適用年月日:平成26年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成21年7月1日～平成22年6月30日	－
平成22年7月1日～平成23年6月30日	－
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	105

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成26年7月1日～平成27年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価（件数）			有効性 （％）	無効性 （％）
		有効	無効	不明		
右腎癌	22	22	0	0	100	0
右腎細胞癌	8	8	0	0	100	0
右腎腫瘍	1	1	0	0	100	0
左腎癌	24	24	0	0	100	0
左腎細胞癌	9	9	0	0	100	0
左腎腫瘍	1	1	0	0	100	0
腎癌	25	25	0	0	100	0
腎血管筋脂肪腫	2	2	0	0	100	0
腎細胞癌	13	13	0	0	100	0
計	105	105	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成26年7月1日～平成27年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
A	3
B	1
C	3
D	5
E	5
F	4
G	8
H	4
I	36
J	11
K	7
L	12
M	5
N	1

先進医療の名称	<先進医療B(2)> 慢性心不全に対する和温療法
適応症	
慢性心不全	
内容	
(先進性) 心不全治療には、薬物療法と非薬物療法がある。保険適用が認められているとして承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式サウナ浴による和温療法は、我が国初の独創的かつ先進的な治療法で、これまで20 年の間に1,000 例以上の慢性心不全患者に施行してきたが、慢性心不全に対する非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術である。 (概要) 和温療法には、遠赤外線均等乾式サウナ治療器(和温療法器)を用いて、60℃の乾式サウナ浴を15分間施行した後、出浴後30 分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷はむしろ減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約1℃上昇し、この体温上昇により和温効果が発揮される。出浴後30 分間の安静保温により、和温効果はさらに維持・増強される。その間、心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15分間の遠赤外線均等乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか0.3mets 程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のない治療法である。したがって、重症心不全にも和温療法は応用可能で著名な効果を発揮する。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量(通常約150～300ml 程度)を飲水させ脱水の予防を行う。 (効果) 心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。 (先進医療に係る費用) 和温療法1回当たり11,400 円 ※基本的な患者1人当たりの療法の回数は10 回で、その場合の費用は114,000 円	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
先進 B(2)	慢性心不全に対する和温療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (循環器)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (循環器専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (3 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (当該技術 (慢性心不全患者を対象) 以外も含めた和温療法の実施経験 3 例以上)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (循環器)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (循環器専門医が 1 名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (理学療法士)	☐ 不要	
病床数	☒ 要 (200 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☒ 要 (10 対 1 看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☒ 要 (内科系診療科 1 名以上、且つ、循環器系医師の夜間緊急対応可能)	☐ 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	☐ 可	☒ 否	
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 (実施前に行う事)	☐ 不要	
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 (ただし、当該技術 (慢性心不全患者を対象) 以外も含めた和温療法の実施経験 5 症例以上)	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (和温療法を実施する医療機関の担当者は、鹿児島大学病院または和温療法研究所で和温療法の実際の方法を研修して、基本を習得してから開始する。)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	