

## 各先進医療技術の概要

| 告示<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>&lt;先進医療告示5&gt;</p> <p>三次元形状解析による体表の形態的診断</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                  |
| 頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |                                                  |

| 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                | <input type="radio"/> 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)               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 資格                 | <input type="radio"/> 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) | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要 (4 年以上)                                            | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要 (1 年以上)                                            | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要 (術者として 3 例以上)                                      | <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| II. 医療機関の要件        |                                                                            |                             |
| 診療科                | <input type="radio"/> 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)               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 実施診療科の医師数          | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 他診療科の医師数           | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| その他医療従事者の配置        | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 院内検査 (24 時間実施体制)   | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                                                 | <input type="radio"/> 否     |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                                                    | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要 (3 例以上)                                            | <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| III. その他の要件        |                                                                            |                             |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 不要    |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                                                 | <input type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|-------------------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|                   |            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>&lt;先進医療告示10&gt;</p> <p>神経変性疾患の遺伝子診断</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                             |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) DNA診断</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>2) サザンブロット法によるDNA断片解析</p> <p>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。</p> |                                             |

| 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                | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (神経内科又は小児科)                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 資格                 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)                                                                                       | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 当該診療科の経験年数         | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (5 年以上)                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 当該技術の経験年数          | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 年以上)                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 当該技術の経験症例数         | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (術者として 1 例以上)                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| II. 医療機関の要件        |                                                                                                                                                       |                                        |                             |
| 診療科                | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (神経内科又は小児科)                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 実施診療科の医師数          | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (常勤医師 2 名以上)                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 他診療科の医師数           | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| その他医療従事者の配置        | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (臨床検査技師 1 名以上)                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| 院内検査 (24 時間実施体制)   | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 否  |                             |
| 医療機器の保守管理体制        | <input checked="" type="checkbox"/> 要                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 倫理委員会による審査体制       | <input checked="" type="checkbox"/> 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)                                                                                     | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input checked="" type="checkbox"/> 要                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 例以上)                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 不要            |                             |
| その他 (上記以外の要件)      | <input checked="" type="checkbox"/> 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) |                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |
| III. その他の要件        |                                                                                                                                                       |                                        |                             |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |                             |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|-----------------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|                 |            | 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<br>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 | <p>&lt;先進医療告示18&gt;</p> <p>腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 適応症     | <p>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。)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 内容      | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| 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                | <input type="radio"/>    | 要（泌尿器科）         | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 資格                 | <input type="radio"/>    | 要（泌尿器科専門医）      | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/>    | 要（5 年以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/>    | 要（3 年以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/>    | 要（術者として 5 例以上）  | <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 不要    |
| II. 医療機関の要件        |                          |                 |                             |
| 診療科                | <input type="radio"/>    | 要（泌尿器科）         | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/>    | 要（常勤医師 2 名以上）   | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 他診療科の医師数           | <input type="radio"/>    | 要（麻酔科標榜医 1 名以上） | <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/>    | 要（臨床工学技師 1 名以上） | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 病床数                | <input type="radio"/>    | 要（1 床以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 不要    |
| 当直体制               | <input type="radio"/>    | 要               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="radio"/>    | 要               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 院内検査（24 時間実施体制）    | <input type="radio"/>    | 要               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> | 可               | <input type="radio"/> 否     |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/>    | 要               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 不要    |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/>    | 要               | <input type="checkbox"/> 不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/>    | 要（5 例以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 不要    |
| III. その他の要件        |                          |                 |                             |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 不要    |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> | 要               | <input type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評 価 ( 件 数 ) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|-----|------------|-------------|----|----|------------|------------|
|     |            | 有効          | 無効 | 不明 |            |            |
| 計   | 0          | 0           | 0  | 0  | 0          | 0          |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 先進医療の名称 | <p>&lt;先進医療告示24&gt;</p> <p>定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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      | <p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1 回につき 39,200 円</p> |

| 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                | <input type="radio"/> 要（整形外科）        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 資格                 | <input type="radio"/> 要（整形外科専門医）     | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要（6年以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要（1年以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要（術者として3例以上）   | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| II. 医療機関の要件        |                                      |                             |  |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（整形外科及び放射線科）  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 実施診療科の医師数          | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 他診療科の医師数           | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要（診療放射線技師1名以上） | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 院内検査（24時間実施体制）     | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可           | <input type="radio"/> 否     |  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要              | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要              | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要（5例以上）        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| III. その他の要件        |                                      |                             |  |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要           | <input type="radio"/> 不要    |  |

告示番号:24

定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

適用年月日:平成19年6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 | 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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|---------------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|               |            | 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<br>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 | <p>&lt;先進医療告示29&gt;</p> <p>EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 適応症     | <p>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。)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 内容      | <p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 12, 000 円</p> |



| 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                | <input type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 資格                 | <input type="radio"/> 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） | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要（3年以上）                                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要（1年以上）                                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要（術者として1例以上）                             | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| II. 医療機関の要件        |                                                                |                             |  |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 実施診療科の医師数          | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 他診療科の医師数           | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）                            | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 院内検査（24時間実施体制）     | <input type="radio"/> 要                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                                     | <input type="radio"/> 否     |  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要（1例以上）                                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| III. その他の要件        |                                                                |                             |  |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 不要    |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                     | <input type="radio"/> 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<br>件数 | 評価(件数) |    |     | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|------------------------|------------|--------|----|-----|------------|------------|
|                        |            | 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<br>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<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>&lt;先進医療告示 40&gt;<br/>前眼部三次元画像解析</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |
| <p>(先進性)<br/>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。</p> <p>(概 要)<br/>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。</p> <p>(効 果)<br/>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(先進医療に係る費用)<br/>1 回につき 5,000 円。</p> |                                         |
| 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                | <input checked="" type="radio"/> | 要（眼科）         | <input type="radio"/> 不要            |
| 資格                 | <input checked="" type="radio"/> | 要（眼科専門医）      | <input type="radio"/> 不要            |
| 当該診療科の経験年数         | <input checked="" type="radio"/> | 要（４年以上）       | <input type="radio"/> 不要            |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 当該技術の経験症例数         | <input checked="" type="radio"/> | 要（術者として１０例以上） | <input type="radio"/> 不要            |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| II. 医療機関の要件        |                                  |               |                                     |
| 診療科                | <input checked="" type="radio"/> | 要（眼科）         | <input type="radio"/> 不要            |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 他診療科の医師数           | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 病床数                | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 看護配置               | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 当直体制               | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 院内検査（24 時間実施体制）    | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="radio"/>            | 可             | <input checked="" type="radio"/> 否  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input checked="" type="radio"/> | 要             | <input type="radio"/> 不要            |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input checked="" type="radio"/> | 要（１０例以上）      | <input type="radio"/> 不要            |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| III. その他の要件        |                                  |               |                                     |
| 頻回の実績報告            | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 不要 |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="radio"/>            | 要             | <input checked="" type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評価(件数) |    |       | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|------------|------------|--------|----|-------|------------|------------|
|            |            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>&lt;先進医療告示43&gt;</p> <p>最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |
| 脊椎感染症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| <p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>治療効果が上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。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>223,200 円(1 回)</p> |                                               |
| 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                | <input type="radio"/> 要（整形外科）                          | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 資格                 | <input type="radio"/> 要（整形外科専門医）                       | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要（10 年以上）                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要（3 年以上）                         | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 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） | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                             | <input type="radio"/> 不要    |  |
| II. 医療機関の要件        |                                                        |                             |  |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（整形外科）                          | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/> 要（常勤医師 2 名以上）                    | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 他診療科の医師数           | <input type="radio"/> 要（麻酔科標榜医 1 名以上）                  | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要（診療放射線技師 1 名以上）                 | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 病床数                | <input type="radio"/> 要（20 床以上）                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 看護配置               | <input type="radio"/> 要（10 対 1 看護以上）                   | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当直体制               | <input type="radio"/> 要（整形外科に従事する医師が当直）                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="radio"/> 要                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 院内検査（24 時間実施体制）    | <input type="radio"/> 要                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                             | <input type="radio"/> 否     |  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="checkbox"/> 要                             | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要（5 例以上）                         | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                             | <input type="radio"/> 不要    |  |
| III. その他の要件        |                                                        |                             |  |
| 頻回の実績報告            | <input type="radio"/> 要（5 例までは、1 月毎の報告）                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                             | <input type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評価（件数） |    |    | 有効性<br>（％） | 無効性<br>（％） |
|---------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|         |            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>&lt;先進医療告示53&gt;</p> <p>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)</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |
| <p>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。)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |
| <p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>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。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>34,200 円</p> |                                                                 |

| 番 号 | 先 進 医 療 技 術 名                    |
|-----|----------------------------------|
| 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） |

| I. 実施責任医師の要件       |                                                                               |                             |  |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（眼科）                                                   | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 資格                 | <input type="radio"/> 要（眼科専門医又は感染症専門医）                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要（10年以上）                                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要（1年以上）                                                 | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要（術者として20例以上）                                           | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| II. 医療機関の要件        |                                                                               |                             |  |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（内科及び眼科）                                               | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/> 要（常勤医師3名以上）                                             | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 他診療科の医師数           | <input type="radio"/> 要（内科常勤医師1名以上）                                           | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）                                           | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 院内検査（24時間実施体制）     | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                                                    | <input type="radio"/> 否     |  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                                                       | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="radio"/> 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）                            | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要                                                       | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要（15例以上）                                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="radio"/> 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） | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| III. その他の要件        |                                                                               |                             |  |
| 頻回の実績報告            | <input type="radio"/> 要（6月間又は15例までは、1月毎の報告）                                   | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|----------------------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|                      |            | 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          |
| 眼部带状疱疹               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>&lt;先進医療告示54&gt;</p> <p>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)</p> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |
| <p>(先進性)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |                                                                   |

(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                | <input type="radio"/> 要（眼科）                                                   | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 資格                 | <input type="radio"/> 要（眼科専門医又は感染症専門医）                                        | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要（10 年以上）                                               | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験年数          | <input type="radio"/> 要（1 年以上）                                                | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要（術者として 20 例以上）                                         | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| II. 医療機関の要件        |                                                                               |                             |  |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要（内科及び眼科）                                               | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/> 要（常勤医師 3 名以上）                                           | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 他診療科の医師数           | <input type="radio"/> 要（内科常勤医師 1 名以上）                                         | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要（臨床検査技師 1 名以上）                                         | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 病床数                | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 看護配置               | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 当直体制               | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 院内検査（24 時間実施体制）    | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 不要    |  |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                                                    | <input type="radio"/> 否     |  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                                                       | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="radio"/> 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）                            | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要                                                       | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要（15 例以上）                                               | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="radio"/> 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） | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| III. その他の要件        |                                                                               |                             |  |
| 頻回の実績報告            | <input type="radio"/> 要（6 月間又は 15 例までは、1 月毎の報告）                               | <input type="checkbox"/> 不要 |  |
| その他（上記以外の要件）       | <input type="checkbox"/> 要                                                    | <input type="radio"/> 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<br>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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|-------------|------------|--------|----|----|------------|------------|
|             |            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>&lt;先進医療告示58&gt;</p> <p>Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断</p> |
| 適応症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |
| <p>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。）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |
| 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         |
| <p>（先進性）</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |
| <p>（概要）</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>【主要評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> <p>【副次評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> |                                                         |
| <p>（効果）</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |
| <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |



| 番 号 | 先 進 医 療 技 術 名             |
|-----|---------------------------|
| 5 8 | 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                | <input type="radio"/> 要 (内科)                    | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 資格                 | <input type="radio"/> 要 (感染症専門医又は総合内科専門医)       | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 当該診療科の経験年数         | <input type="radio"/> 要 (4 年以上)                 | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 当該技術の経験年数          | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| 当該技術の経験症例数         | <input type="radio"/> 要 (術者として 10 例以上)          | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| II. 医療機関の要件        |                                                 |                          |    |
| 診療科                | <input type="radio"/> 要 (内科)                    | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 実施診療科の医師数          | <input type="radio"/> 要 (感染症専門医又は総合内科専門医 1 名以上) | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 他診療科の医師数           | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| その他医療従事者の配置        | <input type="radio"/> 要 (臨床検査技師 1 名以上)          | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 病床数                | <input type="radio"/> 要 (20 床以上)                | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 看護配置               | <input type="radio"/> 要 (7 対 1 看護以上)            | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 当直体制               | <input type="radio"/> 要                         | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 緊急手術の実施体制          | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| 院内検査 (24 時間実施体制)   | <input type="radio"/> 要                         | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 他の医療機関との連携体制       | <input type="checkbox"/> 可                      | <input type="radio"/>    | 否  |
| 医療機器の保守管理体制        | <input type="radio"/> 要                         | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 倫理委員会による審査体制       | <input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)           | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 医療安全管理委員会の設置       | <input type="radio"/> 要                         | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 医療機関としての当該技術の実施症例数 | <input type="radio"/> 要 (10 例以上)                | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| III. その他の要件        |                                                 |                          |    |
| 頻回の実績報告            | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 不要 |
| その他 (上記以外の要件)      | <input type="checkbox"/> 要                      | <input type="radio"/>    | 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<br>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<br>件数 | 評価(件数) |    |    | 有効性<br>(%) | 無効性<br>(%) |
|-----|------------|--------|----|----|------------|------------|
|     |            | 有効     | 無効 | 不明 |            |            |
| 敗血症 | 124        | 124    | 0  | 0  | 100        | 0          |
| 計   | 124        | 124    | 0  | 0  | 100.0      | 0          |