

## 各先進医療技術の概要

告示番号	先進医療技術名
2	陽子線治療
3	重粒子線治療
4	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
6	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
7※	末梢血単核球移植による血管再生治療
9	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)
10	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)
11	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
12	CYP2D6遺伝子多型検査
13	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
14	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術
15	血中TARC濃度の迅速測定
16	細胞診検体を用いた遺伝子検査
17	内視鏡的憩室隔壁切開術
18	内視鏡的胃局所切除術
19	子宮内膜刺激術
20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
21	子宮内膜擦過術
22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術
23	子宮内膜受容能検査1
24	子宮内細菌叢検査1
25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術
26	二段階胚移植術
27	子宮内細菌叢検査2
28	子宮内膜受容能検査2
29	流死産検体を用いた遺伝子検査
30	膜構造を用いた生理学的精子選択術
B①	NKT細胞を用いた免疫療法
B②	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
B③	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
B④	マルチプレックス遺伝子パネル検査
B⑤	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法
B⑥	遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断
B⑦	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療

※ 網掛けの告示番号7は暫定的に先進医療Aとして実施している技術であり、保険導入等に係る評価を行わない。

先進医療の名称	<先進医療告示2> 陽子線治療
適応症	
頭頸部腫瘍(脳腫瘍を含む。)、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍 又は転移性腫瘍(いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。)	
内容	
<p>本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブラッグピーク(Bragg peak)という物理学的特徴を利用することで達成される。ビーム軸方向でブラッグピークを超えた領域への被曝は皆無であり、皮膚面からブラッグピークが立ち上がるまでのエントランス部分においても、腫瘍線量より低い線量に抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。</p> <p>また陽子線は従来のX線・γ線と同様に低LET(linear energy transfer)放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比(RBE: relative biological effectiveness)は1.0~1.2と見積もられている。このため陽子線の生物学的効果に関しては過去のX線・γ線による治療の膨大な知識や経験をそのまま用いることが出来るという長所がある。</p> <p>事前に撮影したCTやMRIを用いて任意の深さにある任意の形状をした任意の大きさの腫瘍を同定し、それに対してブラッグピーク部で照射する治療計画を立てる。その際、腫瘍の大きさに見合うようにブラッグピークを拡大し、適切なエネルギー、散乱体、レンジシフタを選択し、必要に応じてボース、コリメータを各照射門ごとに作成し、個々の腫瘍に応じた個別化治療が行われる。</p> <p>陽子線治療は、Wilson(1946)以後、現在まで23施設、延べ28000名以上の患者に治療が行われている。本格的に医療専用の陽子線治療装置が製作されたのは1990年ロマリンダ大学に設置されて以後であり、国立がんセンター東病院について当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。</p> <p>陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頸部、肺、食道、肝、泌尿器、婦人科、骨軟部領域など浅在から深部にいたるまでの人体各臓器から発生した固形がんが適応疾患となる。</p>	

告示番号:2

**陽子線治療**

適用年月日:平成13年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	1,663
平成30年7月1日～令和元年6月30日	1,295
令和元年7月1日～令和2年6月30日	1,196
令和2年7月1日～令和3年6月30日	1,285
令和3年7月1日～令和4年6月30日	1,293
令和4年7月1日～令和5年6月30日	824

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
社会医療法人孝仁会 札幌孝仁会記念病院	13
社会医療法人預心会 札幌預心会病院	14
北海道大学病院	20
南東北がん陽子線治療センター	213
筑波大学附属病院	99
国立がん研究センター東病院	47
湘南鎌倉総合病院	14
福井県立病院	38
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	12
静岡県立静岡がんセンター	52
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	137
成田記念陽子線センター	16
京都府立医科大学附属病院	8
医療法人伯風会 大阪陽子線クリニック	3
兵庫県立粒子線医療センター	15
兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター	9
社会医療法人高清会 高井病院	0
津山中央病院	0
メディボリス医学研究所 メディボリス国際陽子線治療センター	114

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
肺癌	130	127	1	2	97.7	0.8
肝細胞癌	62	62	0	0	100.0	0.0
転移性肝腫瘍	53	51	1	1	96.2	1.9
リンパ節転移	51	49	0	2	96.1	0.0
肝臓癌	49	49	0	0	100.0	0.0
食道癌	49	48	0	1	98.0	0.0
下葉肺癌	38	38	0	0	100.0	0.0
上葉肺癌	36	36	0	0	100.0	0.0
転移性肺腫瘍	33	32	0	1	97.0	0.0
食道癌(胸部食道癌)	19	19	0	0	100.0	0.0
肝臓癌再発	16	16	0	0	100.0	0.0
胆管癌	15	12	1	2	80.0	6.7
中咽頭癌	12	12	0	0	100.0	0.0
下咽頭癌	11	10	1	0	90.9	9.1
舌癌	11	9	0	2	81.8	0.0
膀胱癌	10	10	0	0	100.0	0.0
肝門部胆管癌	8	7	0	1	87.5	0.0
膵臓癌肝転移	6	5	0	1	83.3	0.0
下葉肺腺癌	5	5	0	0	100.0	0.0
原発性肺癌	5	5	0	0	100.0	0.0
中葉肺癌	5	4	1	0	80.0	20.0
直腸癌肝転移	5	5	0	0	100.0	0.0
下行結腸癌肝転移	4	3	1	0	75.0	25.0
胸腺癌	4	4	0	0	100.0	0.0
縦隔リンパ節転移	4	4	0	0	100.0	0.0
上葉肺腺癌	4	4	0	0	100.0	0.0
腎癌	4	4	0	0	100.0	0.0
下葉非小細胞肺癌	3	3	0	0	100.0	0.0
胸腺腫	3	3	0	0	100.0	0.0
食道癌(胸部中部)	3	3	0	0	100.0	0.0
食道癌(頸部食道癌)	3	3	0	0	100.0	0.0
肺癌再発	3	3	0	0	100.0	0.0
肺扁平上皮癌	3	2	0	1	66.7	0.0
S状結腸癌肝転移	2	2	0	0	100.0	0.0
悪性胸腺腫	2	2	0	0	100.0	0.0
胃癌リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
咽頭癌	2	2	0	0	100.0	0.0
下顎歯肉癌	2	2	0	0	100.0	0.0
下葉肺扁平上皮癌	2	2	0	0	100.0	0.0
肝転移	2	2	0	0	100.0	0.0
限局性肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
口腔底癌	2	2	0	0	100.0	0.0
喉頭癌肺転移	2	2	0	0	100.0	0.0
上咽頭癌	2	2	0	0	100.0	0.0
上顎歯肉癌	2	2	0	0	100.0	0.0
上葉肺癌の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
上葉肺扁平上皮癌	2	2	0	0	100.0	0.0
上葉非小細胞肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
腎細胞癌	2	2	0	0	100.0	0.0
声門癌	2	2	0	0	100.0	0.0
前頭葉神経膠腫	2	2	0	0	100.0	0.0
大腸癌術後リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
胆管癌、肝門部リンパ節転移	2	0	0	2	0.0	0.0
胆管癌再発	2	1	1	0	50.0	50.0
直腸癌肺転移	2	2	0	0	100.0	0.0
転移性肝癌	2	2	0	0	100.0	0.0
腹部リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
傍大動脈リンパ節腫瘍	2	2	0	0	100.0	0.0
腋窩リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
計	824	794	8	22	96.4	1.0

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

番号	先進医療技術名
2	陽子線治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (2年以上放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者又は助手として10例以上の症例(効果があると認められるものに限る。)、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医師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="radio"/> 要 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒子線治療室1室当たり2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"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要

その他（上記以外の要件）	<p>（日本放射線腫瘍学会が作成した同意説明文書及び統一治療方針に基づいた治療を実施していること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査に応じること）</p> <p>（がん診療連携拠点病院の有するがん診療連携拠点病院における治療方針等に基づいて実施する体制を有していること）</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/>	不要	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>						
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 checked="" type="checkbox"/> 要（日本放射線腫瘍学会に対して症例の登録及び実施状況を報告すること）	<input type="checkbox"/>	不要			

先進医療の名称	<先進医療告示3> 重粒子線治療
適応症	
肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍(いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。)	
内容	
<p>本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。</p> <p>重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、物質の電子との相互作用により運動エネルギーを消費し、最後に止まる寸前で最大の電離を起こすため、体内で高線量域(ブラッグピーク)を形成する。このピークの深度や幅を調整することにより、がん病巣に選択的に高線量を集中させ、周辺の正常組織の損傷を軽減させることが可能となる。第2は生物学的効果が高いことで、体内飛跡に沿って発生するイオン密度が深部にいくほど高くなるため、ブラッグピーク部分の細胞を殺傷する効果は光子線や陽子線より数倍も大きくなる。このため、光子線では効果が乏しかった組織型の腫瘍(腺癌系、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫など)や、他の組織型でも手術が困難な進行がんに対して有効性が期待出来る。</p> <p>重粒子線が本格的にがん治療に用いられるようになったのは、CT利用が可能になった1980年代以降である。これ以前は、重粒子線の有するブラッグピークを病巣に合わせて照射することが困難であったため、深在性あるいは複雑な形状をした腫瘍に対しては適応外であった。それが、CTの出現により体内の線量分布計算が可能になってから、層極的にがん治療に用いられるようになった。重粒子線の臨床応用は、1975年に米国のローレンス・バークレー研究所で始まった。ここでは主にネオン線が用いられたが、1992年に装置の老朽化と財政のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治癒困難な、唾液腺、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんでは有効性が示された。</p> <p>放医研では、1994年、世界で始めて医療用に開発された重粒子加速器(通称HIMAC)を用いて、重粒子線の安全性と有効性を知るための臨床試験を開始した。われわれは、各種粒子線の物理・生物学的特徴を比較検討した結果、炭素イオン線を用いることにしたが、それはこれが治療上最もバランスがとれていると判断したからである。事実、放医研のこれまでに行われた第Ⅰ／Ⅱ相および第Ⅱ相試験により、従来法では難治性であった種類のがん、特に、進行度では手術が困難な局所進行がん、部位では脊髄、中枢神経、眼、消化管などの重要器官に隣接したがん(脳・頭蓋底、頭頸部、肺、肝臓、前立腺、子宮、骨・軟部組織など)、また組織系では腺がん系や、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫などに対して重粒子線が安全かつ有効であるとの成績が得られた。さらに、重粒子線の物理・生物学的特徴を活かした照射法として、肝癌や肺癌で短期小分割照射法が有効性であり、これ以外の部位でも従来法より治療期間を大幅に短縮できることが示された。</p>	

告示番号:3

**重粒子線治療**

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	1,008
平成30年7月1日～令和元年6月30日	720
令和元年7月1日～令和2年6月30日	703
令和2年7月1日～令和3年6月30日	683
令和3年7月1日～令和4年6月30日	562
令和4年7月1日～令和5年6月30日	462

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
山形大学医学部附属病院	19
群馬大学医学部附属病院	53
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院	109
神奈川県立がんセンター	51
大阪重粒子線センター	80
兵庫県立粒子線医療センター	40
九州国際重粒子線がん治療センター	110

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
肝細胞癌	115	114	0	1	99.1	0.0
肺癌	92	92	0	0	100.0	0.0
転移性肝腫瘍	44	42	2	0	95.5	4.5
上葉肺癌	38	38	0	0	100.0	0.0
下葉肺癌	24	23	0	1	95.8	0.0
リンパ節転移	23	23	0	0	100.0	0.0
転移性肝腫瘍	18	17	0	1	94.4	0.0
腎癌	12	12	0	0	100.0	0.0
大動脈周囲リンパ節転移	10	10	0	0	100.0	0.0
食道癌	5	5	0	0	100.0	0.0
食道癌(胸部食道癌)	4	4	0	0	100.0	0.0
中葉肺癌	4	4	0	0	100.0	0.0
胃癌肝転移	3	3	0	0	100.0	0.0
肝転移	3	3	0	0	100.0	0.0
子宮頸癌	3	3	0	0	100.0	0.0
縦隔リンパ節転移	3	3	0	0	100.0	0.0
転移性リンパ節	3	3	0	0	100.0	0.0
下葉原発性肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
骨髄内リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
子宮頸部腺癌 術後再発	2	2	0	0	100.0	0.0
転移性肝癌	2	2	0	0	100.0	0.0
肺腺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
肺扁平上皮癌	2	2	0	0	100.0	0.0
傍大動脈リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
陰悪性黒色腫	2	2	0	0	100.0	0.0
計	462	456	3	3	98.7	0.6

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

番号	先進医療技術名
3	重粒子線治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	<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 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医師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 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒子線治療室1室当たり2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"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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 (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 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 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (日本放射線腫瘍学会が作成した同意説明文書及び統一治療方針に基づいた治療を実施していること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査に応じること) (がん診療連携拠点病院の有するがん診療連携拠点病院における治療方針等に基づいて実施する体制を有していること)	<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 checked="" type="checkbox"/>	要（日本放射線腫瘍学会に対して症例の登録及び実施状況を報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示4> 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
適応症	
悪性脳腫瘍	
内容	
<p>現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行われている。しかし、抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージによっても感受性は異なる。</p> <p>分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を発揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子としてmultidrug resistant-1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Action Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリアマイシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase I とtopoisomerase II は、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。</p> <p>手術中に得られた組織からRNAを抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)により、上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセンジャーRNA量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあると思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による有害事象は起こらない。</p> <p>本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。</p>	

告示番号:4

**抗悪性腫瘍治療における薬剤耐性遺伝子検査**

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	143
平成30年7月1日～令和元年6月30日	201
令和元年7月1日～令和2年6月30日	185
令和2年7月1日～令和3年6月30日	226
令和3年7月1日～令和4年6月30日	227
令和4年7月1日～令和5年6月30日	202

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
弘前大学医学部附属病院	22
宮城県立がんセンター	0
千葉県がんセンター	39
慶應義塾大学病院	8
東京大学医学部附属病院	0
福井大学医学部附属病院	0
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院	0
名古屋大学医学部附属病院	1
神戸大学医学部附属病院	0
香川大学医学部附属病院	1
九州大学病院	43
佐賀大学医学部附属病院	1
熊本大学病院	51
大分大学医学部附属病院	0
宮崎大学医学部附属病院	27
琉球大学病院	9

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
膠芽腫	34	34	0	0	100.0	0.0
悪性脳腫瘍	23	23	0	0	100.0	0.0
側頭葉膠芽腫	23	23	0	0	100.0	0.0
前頭葉膠芽腫	15	15	0	0	100.0	0.0
Oligodendroglioma, IDH-mutant & 1p/19q codeleted	9	9	0	0	100.0	0.0
頭頂葉膠芽腫	9	9	0	0	100.0	0.0
星細胞腫	8	8	0	0	100.0	0.0
前頭葉悪性神経膠腫	7	7	0	0	100.0	0.0
神経膠腫	6	6	0	0	100.0	0.0
悪性神経膠腫	5	5	0	0	100.0	0.0
後頭葉膠芽腫	5	5	0	0	100.0	0.0
前頭葉神経膠腫	5	5	0	0	100.0	0.0
側頭葉悪性神経膠腫	4	4	0	0	100.0	0.0
後頭葉神経膠腫	3	3	0	0	100.0	0.0
側頭葉神経膠腫	3	3	0	0	100.0	0.0
頭頂葉悪性神経膠腫	3	3	0	0	100.0	0.0
Diffuse glioma, NEC	2	2	0	0	100.0	0.0
視床膠芽腫	2	2	0	0	100.0	0.0
小脳悪性神経膠腫	2	2	0	0	100.0	0.0
小脳膠芽腫	2	2	0	0	100.0	0.0
神経膠腫の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
多発性膠芽腫	2	2	0	0	100.0	0.0
大脳深部神経膠腫	2	2	0	0	100.0	0.0
脳幹悪性神経膠腫	2	2	0	0	100.0	0.0
Glioneuronal tumor, NEC	1	1	0	0	100.0	0.0
Pediatric-type diffuse high-grade glioma	1	1	0	0	100.0	0.0
テント上脳腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
橋神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
小脳神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
小脳毛様細胞性星細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
脊髄神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭頂葉膠芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭葉悪性腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭葉悪性膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭葉腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭葉星細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
前頭葉退形成性星細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
側頭葉退形成性星細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
側頭葉膠芽腫 視床膠芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
退形成性乏突起膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
中枢神経系原発悪性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
頭頂悪性神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
頭頂葉神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
頭頂葉星細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
脳幹神経膠腫	1	1	0	0	100.0	0.0
脳幹膠芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
胚芽異形成性神経上皮腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
膠芽腫 左前頭葉膠芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
計	202	202	0	0	100.0	0.0

番号	先進医療技術名
4	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（脳神経外科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（脳神経外科専門医）	<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（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（脳神経外科）	<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（病理医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（薬剤師1名以上、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"/>	要	<input type="radio"/> 不要
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（3例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	（病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること）	<input type="checkbox"/> 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

先進医療の名称	<先進医療告示5> 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
適応症	
家族性アルツハイマー病	
内容	
<p>痴呆症のなかでもっとも頻度が高いのがアルツハイマー病である。常染色体優性遺伝形式をとる家族性アルツハイマー病 (FAD) のうち原因遺伝子が確立されているのはアミロイド前駆体蛋白 (APP) 遺伝子、プレセニリン1 (PS1) 遺伝子、およびプレセニリン2 (PS2) 遺伝子である。これら3つの遺伝子に対する診断を先進医療の対象とする。</p> <p>APP、PS1、およびPS2遺伝子の変異により引き起こされるアルツハイマー病は、20歳代後半から50歳代に発症する早発性である場合が多い。さらに遺伝子変異をもつFADでは痴呆症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラボニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をとともなう症例があること、前頭型痴呆の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をとともなう場合や、大脳や小脳の反復性出血あるいは梗塞、偏頭痛や、うつ症状、統合失調症といった精神疾患を呈するなど、遺伝子解析に拠らないと診断がむずかしい場合がある。また、遺伝子変異をもつFADでは神経病理変化がより強く、進行が速いともされる。このように、アルツハイマー病という同じ病気においても、遺伝的背景の違いにより異なった病態を示すことが明らかになってきている。</p> <p>正確な診断をできるだけ早期に行うことは、正しい治療を提供するための第一歩であり、たとえ治療法が確立されていない難病であっても、個々の患者ごとに遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができるという観点から重要である。</p> <p>(方法)</p> <p>遺伝子検査のインフォームドコンセントを书面で取った後、アルツハイマー病患者の血液からDNAを抽出し、DNAからTherma ICyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。</p>	

告示番号:5

**家族性アルツハイマー病の遺伝子診断**

適用年月日:平成16年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	6
平成30年7月1日～令和元年6月30日	8
令和元年7月1日～令和2年6月30日	3
令和2年7月1日～令和3年6月30日	6
令和3年7月1日～令和4年6月30日	5
令和4年7月1日～令和5年6月30日	4

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
埼玉医科大学病院	0
順天堂大学医学部附属順天堂医院	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
家族性アルツハイマー病の疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
計	4	4	0	0	100.0	0.0

番号	先進医療技術名
5	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は精神科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (神経内科専門医、精神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 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 (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 checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は精神科)	<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="checkbox"/> 要	<input checked="" 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 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"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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 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="radio"/> 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

先進医療の名称	<先進医療告示6> 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
適応症	
膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。)	
内容	
<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>	

告示番号:6

**腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術**

適用年月日:平成18年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	14
平成30年7月1日～令和元年6月30日	13
令和元年7月1日～令和2年6月30日	14
令和2年7月1日～令和3年6月30日	10
令和3年7月1日～令和4年6月30日	11
令和4年7月1日～令和5年6月30日	14

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	2
名古屋市立大学病院	11
京都府立医科大学附属病院	0
大阪市立総合医療センター	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
膀胱尿管逆流	12	10	0	2	83.3	0.0
先天性膀胱尿管逆流	2	2	0	0	100.0	0.0
計	14	12	0	2	85.7	0.0

番号	先進医療技術名
6	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 checked="" 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（臨床工学技士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 checked="" 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"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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 checked="" 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 checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示9&gt; 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) 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) ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8のDNAの同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100~150例の患者が本検査の対象となる。 当該技術(難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。</p> <p>(効果) ヒトヘルペスウイルスによる角膜内皮炎、虹彩炎、網膜炎の正確かつ迅速な診断が可能となる。これにより、適切な治療が早期から開始でき、より優れた治療効果が期待され、失明予防に寄与できる。本検査でウイルスが陰性となった場合は、抗ウイルス治療から離脱し、ステロイド薬、免疫抑制薬などの他の治療に移行できる。本検査を施行する事で、結果が陽性、陰性いずれの場合でも過剰あるいは不要な抗ウイルス薬投与を防ぐ事ができる。</p> <p>(先進医療にかかる費用) 34,200円</p>	

告示番号:9

**ウイルスに起因する難治性の眼感染症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29年7月1日～平成30年6月30日	198
平成30年7月1日～令和元年6月30日	375
令和元年7月1日～令和2年6月30日	483
令和2年7月1日～令和3年6月30日	614
令和3年7月1日～令和4年6月30日	764
令和4年7月1日～令和5年6月30日	844

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
旭川医科大学病院	9
東北大学病院	26
筑波大学附属病院	22
群馬大学医学部附属病院	71
埼玉医科大学病院	11
自治医科大学附属さいたま医療センター	25
東京大学医学部附属病院	50
順天堂大学医学部附属順天堂医院	26
東京医科歯科大学病院	54
東京医科大学病院	9
東邦大学医療センター大森病院	46
国立国際医療研究センター病院	3
北里大学病院	15
福井大学医学部附属病院	3
名古屋大学医学部附属病院	74
藤田医科大学病院	0
滋賀医科大学医学部附属病院	4
京都府立医科大学附属病院	29
関西医科大学附属病院	23
近畿大学病院	43
社会医療法人三栄会 ツカザキ病院	2
鳥取大学医学部附属病院	20
島根大学医学部附属病院	14
川崎医科大学附属病院	4
広島大学病院	5
山口大学医学部附属病院	16
愛媛大学医学部附属病院	38
高知大学医学部附属病院	13
九州大学病院	65
久留米大学病院	22
国立病院機構 九州医療センター	4
佐賀大学医学部附属病院	15
大分大学医学部附属病院	36
宮崎大学医学部附属病院	35
琉球大学病院	12

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
ヘルペスウイルス性虹彩炎の疑い	109	109	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎	77	53	0	24	68.8	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎	70	69	0	1	98.6	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎	66	66	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩毛様体炎	59	59	0	0	100.0	0.0
感染性ぶどう膜炎	46	46	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死	37	37	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩毛様体炎の疑い	36	36	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎	29	29	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎	27	27	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎の疑い	24	24	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎の疑い	22	22	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎の疑い	20	20	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎	19	19	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死の疑い	18	18	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩炎	14	14	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎の疑い	12	12	0	0	100.0	0.0
ウイルス性ぶどう膜炎	11	11	0	0	100.0	0.0
ウイルス性網膜炎の疑い	11	11	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩炎角膜炎	8	8	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎	8	8	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎の疑い	8	8	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩炎の疑い	7	7	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎の疑い	7	7	0	0	100.0	0.0
ポスナーシュロスマン症候群の疑い	5	5	0	0	100.0	0.0
眼部帯状疱疹	5	5	0	0	100.0	0.0
水痘・帯状疱疹ウイルス虹彩毛様体炎	5	5	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス前部ぶどう膜炎	4	4	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス前部ぶどう膜炎の疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎	4	4	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性感染症の疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
ウイルス性角膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
急性前部ぶどう膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
水痘性角膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
HTLV-1ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
ウイルス性角膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性網脈絡膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
亜急性虹彩毛様体炎	2	2	0	0	100.0	0.0
高眼圧症	2	2	0	0	100.0	0.0
水痘・帯状疱疹ウイルス前部ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
水痘・帯状疱疹ウイルス虹彩炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
計	844	818	0	26	96.9	0.0

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

番号	先進医療技術名
9	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="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="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	
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 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="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="radio"/> 要（届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示10> 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	
内容	
<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16Sr DNA 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複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

告示番号:10

**細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(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29年7月1日～平成30年6月30日	49
平成30年7月1日～令和元年6月30日	55
令和元年7月1日～令和2年6月30日	45
令和2年7月1日～令和3年6月30日	56
令和3年7月1日～令和4年6月30日	68
令和4年7月1日～令和5年6月30日	130

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
東北大学病院	3
筑波大学附属病院	6
群馬大学医学部附属病院	0
埼玉医科大学病院	5
自治医科大学附属さいたま医療センター	7
国際医療福祉大学成田病院	14
東京大学医学部附属病院	44
東京医科歯科大学病院	9
富山大学附属病院	0
福井大学医学部附属病院	2
藤田医科大学病院	0
関西医科大学附属病院	5
鳥取大学医学部附属病院	2
島根大学医学部附属病院	0
愛媛大学医学部附属病院	2
九州大学病院	30
大分大学医学部附属病院	1
宮崎大学医学部附属病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
細菌性眼内炎の疑い	67	67	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎の疑い	13	13	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎	9	9	0	0	100.0	0.0
眼内炎の疑い	7	7	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎	6	6	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎	5	3	0	2	60.0	0.0
眼内炎	5	5	0	0	100.0	0.0
ホスナーシュロスマン症候群の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
角膜真菌症	2	0	0	2	0.0	0.0
真菌性角膜潰瘍	2	2	0	0	100.0	0.0
アcantアメーバ角膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
オブジーボ使用後ぶどう膜炎またはウイルス性ぶ	1	1	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
サルコイドーシスの疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
シリコンオイル注入眼	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
結核性ぶどう膜炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎・左細菌性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
術後眼内炎	1	0	0	1	0.0	0.0
尋常性乾癬に伴うぶどう膜炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
計	130	125	0	5	96.2	0.0

番号	先進医療技術名
10	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）

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="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	
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 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="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="radio"/> 要（届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示11&gt; 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</p>
適応症	
<p>ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>造血細胞移植後は強い免疫不全状態にあるので、感染症のうちウイルス感染の診断は重要であり、診断の遅れが脳炎や間質性肺炎などの重篤な臓器障害に進展することも稀ではない。この分野における現状は、多くの医療施設では、外部の検査機関に委託されている。ウイルスを検出するための検査は抗体法とPCR法で行われているが、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、迅速な対応ができないのが大きな問題である。</li> <li>また、ウイルス感染が疑われても原因ウイルスを推定することは、典型的なものを除いては困難であり、多種類ウイルスのスクリーニングが必要である。</li> <li>この問題を解決するために少量検体で短時間のうちに多項目ウイルス検査を行うことのできる検査システムを開発した。12種類(HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、CMV、BKV、JCV、Parvo-B19、HBV)のウイルスを同時にスクリーニングし約3時間で結果が得られ、早期診断に通じるところに先進性と新規性がある。</li> </ul> <p>(概要)</p> <p>1)移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング</p> <p>造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。</p> <p>2)多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNA を抽出後、あらかじめ、12 種類のウイルスに対するprimer-mix を含むPCR 試薬と混合し、PCR 反応を行う。PCR 終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12 種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNA ウイルスであれば75 分で検出できる。また、同じ12 種類のウイルスに関してリアルタイムPCR 法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR 法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。</li> </ul> <p>3)ウイルス感染症の診断</p> <p>ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。</p> <p>(効果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>造血幹細胞移植後に発熱、皮疹、肝機能障害、呼吸器症状などが出現した時点で、直ちにウイルス解析を行うので、多くの場合はウイルス血症の段階で診断ができることが予想され、早期先制攻撃的治療により“ウイルス血症”から臓器障害を伴う“ウイルス病”への進展を阻止できる可能性が高い。例えば、HHV-6脳炎に関しては、症状が出現してから治療開始までの時間が短いほど生存率が高いと報告されており、当検査は治療開始までの時間を大幅に短縮できる。早期診断と早期治療により、ウイルス感染症に伴う移植合併症を減少させる効果が期待される。</li> </ul> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>【定性セット(スクリーニングセット)】</p> <p>①DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)</p> <p>12 種類のDNAウイルスをセットとしてmultiplex PCRにて行う。機器償却費が414円、人件費が7,640円、医療材料・医薬品費が13,884円となり、DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)における患者自己負担分の合計金額は21,938円となる。</p> <p>②定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)</p> <p>定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)の費用として機器償却費が414 円、人件費が7,432円、DNA 抽出費用1,457 円、12 ウイルス当たり医療材料・医薬品費36,444 円を加えた合計金額45,747 円が患者自己負担分となる。</p> <p>以上、①②の合計、67,685 円が本先進医療の患者負担額となる。</p>	

告示番号:11

**多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断**

適用年月日:平成27年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	32
平成30年7月1日～令和元年6月30日	54
令和元年7月1日～令和2年6月30日	61
令和2年7月1日～令和3年6月30日	52
令和3年7月1日～令和4年6月30日	38
令和4年7月1日～令和5年6月30日	54

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東京医科歯科大学病院	14
国立成育医療研究センター	0
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	28
社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	0
島根大学医学部附属病院	2
大分大学医学部附属病院	10

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
急性骨髄性白血病	16	14	0	2	87.5	0.0
急性リンパ性白血病	8	7	1	0	87.5	12.5
骨髄異形成症候群	8	7	1	0	87.5	12.5
成人T細胞白血病リンパ腫	4	4	0	0	100.0	0.0
慢性活動性EBV感染症	3	3	0	0	100.0	0.0
慢性骨髄性白血病	3	3	0	0	100.0	0.0
X連鎖リンパ増殖症候群2型	2	2	0	0	100.0	0.0
Bloom症候群、高悪性度B細胞リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
EBV関連B細胞リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
家族性血球貪食症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
高IgM症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
骨髄線維症	1	1	0	0	100.0	0.0
自己免疫・リンパ増殖性免疫不全症	1	1	0	0	100.0	0.0
重症複合免疫不全症	1	1	0	0	100.0	0.0
続発性骨髄線維症	1	1	0	0	100.0	0.0
末梢性T細胞性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
計	54	50	2	2	92.6	3.7

番号	先進医療技術名
11	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科又は小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医)	<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 (術者又は助手として15例以上、うち術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (血液内科又は小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医4名以上)	<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 type="radio"/> 要 (薬剤師、臨床検査技師又は臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要 (200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="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"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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 (50例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (PCR法を実施できる医療機器が設置されていること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示12&gt; CYP2D6 遺伝子多型検査</p>
適応症	
<p>ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>・ゴーシェ病の治療薬は点滴静注 2 製剤、経口投与 1 製剤が承認されているが、点滴静注の場合は患者の来院及び投与による拘束時間を考えると利便性に問題がある。経口投与製剤であるサデルガの使用前には、CYP2D6 の遺伝子多型を投与前に同定しておくことが必須である。しかしながら、本邦において CYP2D6 遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、現在は使用できない状況である。本技術により CYP2D6 遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与可否や投与量の判定が可能になることで、ゴーシェ患者の QOL に貢献することが期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>1) CYP2D6 遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。</p> <p>2) CYP2D6 遺伝子多型検査の流れ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①主治医から本研究への参加を希望する研究対象者の紹介を受けて、代表機関である東京慈恵会医科大学および共同研究機関(以下、各研究機関)の研究責任者は、個人情報管理者および各機関の検査部に研究対象者の来院日を連絡する。</li> <li>②研究者等が倫理委員会で承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。</li> <li>③研究対象者から 7mL 採血する。</li> <li>④各研究機関の検査部より株式会社エスアールエル 施設担当者が検体を回収。</li> <li>⑤株式会社エスアールエル 検査施設にて検査を実施。</li> <li>⑥株式会社エスアールエルより研究代表者(東京慈恵会医科大学小児科 講師 櫻井謙)に結果を送付。</li> <li>⑦東京慈恵会医科大学小児科にてダブルチェック後、各研究機関に結果を送付。</li> <li>⑧各研究機関の研究責任者は、研究対象者の紹介元である主治医に CYP2D6 遺伝子型ならびに遺伝子型から判断された表現型を報告し、研究対象者の希望を聞いた上で、主治医から研究対象者に説明を行う。</li> </ol> <p>3) CYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析 研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型が Intermediate metabolizer (IM) 又は Extensive metabolizer (EM) の場合には、経口治療薬 1 回 100mg、1 日 2 回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、Poor Metabolizer (PM)、及び表現型が判別不能の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。</p> <p>4) 研究責任者又は研究分担者はCYP2D6遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の主治医が研究責任者(又は研究分担者)ではない場合、研究責任者(又は研究分担者)は治療を担当する医師にも伝える。これらのデータは薬事申請時の資料とすることを計画している。</p> <p>(効果)</p> <p>ゴーシェ病は糖脂質の代謝障害のため、グルコシルセラミドが種々の臓器に蓄積し、発症する極めて稀な先天性代謝異常症である。その治療薬としてグルコシルセラミドの合成を抑制する経口薬サデルガが2015年3月に我が国で製造販売承認を取得した。サデルガの効果には用量依存傾向があり、かつ中毒閾値をこえると心毒性を呈することが報告されている。サデルガはチトクロームP450 2D6(以下CYP2D6)にて分解・代謝される。そしてCYP2D6遺伝子には多型が存在し、その分解能力という観点からultra-rapid metabolizer(URM)、extensive metabolizer(EM)、intermediate metabolizer(IM)、Poor metabolizer(PM)の4つのタイプに分類されている。したがって、サデルガを患者に投与する場合、適正な投与量を決定するためには、CYP2D6の遺伝子多型を投与前に同定しておくことは必須である。しかしながら、本邦においてCYP2D6遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、</p>	

2023年3月に販売中止となり現在は使用できない状況である。また、2015年から先進医療として実施していたLUMINEX社 xTAG CYP2D6 kit v3 RU04)も2021年1月に販売中止となり現在は使用できない。その為厚生労働省難病対策課と検討し、国内で唯一のCYP2D6検査を実施している株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査を先進医療として実施することとなった。株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査は、国内外で現在のところ未承認の検査である。この株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査を用いて先進医療研究を行うことにより、経口治療を希望するゴーシェ病患者のCYP2D6 遺伝子多型を確認し、用法用量設定が可能となると共に、得られた日本人の使用経験データを用いて日本人ゴーシェ病患者集団におけるCYP2D6 遺伝子多型の存在を確認することができる。また、将来的に株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査をCYP2D6 遺伝子多型検査として薬事承認申請を行う。

(先進医療にかかる費用)

医療機器使用料として、640,000円、人件費として、285,600円、その他費用として、50,000円の合計975,600円がかかる。株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査については、サノフィ株式会社より費用が提供される。また、本検査により発生する費用、並びにその他人件費を含む費用について、サノフィ株式会社より提供されるため、患者の負担分はない。

告示番号:12

**CYP2D6遺伝子多型検査**

適用年月日:平成27年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	4
平成30年7月1日～令和元年6月30日	2
令和元年7月1日～令和2年6月30日	3
令和2年7月1日～令和3年6月30日	2
令和3年7月1日～令和4年6月30日	5
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東京慈恵会医科大学附属病院	0
大阪公立大学医学部附属病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
12	(1) (自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1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 type="radio"/> 要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (200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	<input 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="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
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="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	
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	

番号	先進医療技術名
12	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (小児科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1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 type="radio"/>	要 (薬剤師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (200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="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"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" 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="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
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

番号	先進医療技術名
12	(3) ((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (200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	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" 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"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要 ((1)に規定する施設基準に適合している旨を地方 厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること)	<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="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示13> 糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
適応症	
インフルエンザ	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>ウイルスに結合する糖鎖を固定化した、ウイルス粒子よりも小さなナノ粒子を用いて、検体中の微量なウイルス捕捉濃縮精製することによって、従来のウイルス遺伝子抽出法よりもはるかに短時間で、簡単に高感度のウイルス性疾患の高感度検査を行うことができるようになった。高濃度であることから、唾液など、ウイルス数が極端に少ない検体でも検査できる。よって、現在インフルエンザの検査で一般的な鼻腔粘膜スワブを使用する必要がない。すなわち非侵襲性の検査が可能となる。また、破壊したウイルスから遊離した遺伝子(核酸)や蛋白質がいつまでも残り、疾患には無関係となっても、従来の方法では区別できない場合がある。本方法では、感染性を保ったウイルス粒子のみを捕捉濃縮するため、より臨床治療に直結した検査が可能となる。以上のように、先進性は高い。</p> <p>(概要)</p> <p>ウイルス(インフルエンザウイルスA型、B型)を対象とし、本学理工学研究科の隅田らが開発した糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)((株)スディックスバイオテックから研究用試薬として供給されている。未承認。)を使用して、遺伝子を定量的リアルタイムRT-PCRにより測定する。検体(唾液、または鼻汁)を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNPを加える。SMGNPは固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物にSDS(高性能石けん水)を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイムRT-PCRで検出する。なお、患者診療時には、患者が発熱などのインフルエンザ症状が現れてから診断するまでの時間を記録する。保険診療として医師の判断によってイムノクロマト法である迅速診断キットを用いても検査する。</p> <p>具体的には、各患者に対して、発熱や関節の痛み、咳などインフルエンザ症状が出てからの時間を記録し(診察する医師は、以下の問診票を使用する)、通常の保険診療を行う。この際、医師の判断と患者の同意に基づき、保険収載されている迅速診断キット(タウンズ社製のイムノエースFlu、またはデンカ生研社製のクイックナビFlu)を用いて、患者検体中のウイルスをイムノクロマト法で調べる。同時に、本先進医療による検査を以下のように行う。即ち、患者の唾液(唾液が採取できない患者の場合は、鼻汁)を採取し、SMGNPによりウイルスの捕捉濃縮精製を行って、リアルタイムRT-PCRで定量的検査を行う。イムノクロマト法が陰性の場合、患者の臨床症状・理学所見と本先進医療の結果(ウイルスのコピー数)を総合的に判断し、医師が必要と考えた場合、抗ウイルス薬を保険診療として投与する。なお、通常の迅速キットによる検査で陽性と判別された場合は、上記のように採取した検体は、先進医療ではなく、患者から料金検査料を徴収せずに、別途高感度検査法でウイルス遺伝子を定量して、比較データとする。また、先進医療における検査によって、後述するコピー数以下のウイルスを検出した検体を30検体無作為に選別し、別途鹿児島大学大学院理工学研究科の隅田研究室に於いて、ウイルス分離を行う。ウイルス分離が出来なかった検体を陰性検体とし、その数WからW/30を求め、本法の陰性適中率とする。</p>	

データ評価は以下のようにして行う。患者検体(唾液、唾液が採取できない場合は鼻汁)から、SMGNP による濃縮と定量的RT-PCR 法によってA 型10000 コピー/mL 以上またはB 型5000コピー/mL 以上が認められる検体数をX とする。同じ患者を保険診療で認められている通常のイムノクロマト法で検査し、陽性と判断された検体数をY とする。そして、Y/X、X、Y を時間毎に比較する。即ち、Y/X を各時間に対してプロットして、Y/X の時間変動を調べる。また、X とYを比較し、その差が統計学的に有意となる時間帯を調べる。これらのデータを総合的に統計処理する事によって、本法が現行のイムノクロマト法に比べて陽性率が優れている時間帯を決定することを主たる評価項目とする。なお、上記のコピー数は、我々が行った先行研究から決定した。

また、医師と患者に以下の項目でアンケートを行い、本先進医療における検査法の許容優位性も明らかにし、PMDA への認可申請時のデータとする。

・医師へのアンケート項目(5 段階評価とする):

- ①診療に役立ったか;②院内感染対策に役立ったか;③隔離を行ったか;④薬を処方したか;
- ⑤検体採取は容易だったか;⑥検査は迅速だったか;⑦従来法と比べて有用か

・患者へのアンケート項目(5 段階評価とする):

- ①従来法に比べて良い検査法か;②検査費用は妥当か

(効果)

インフルエンザウイルスの場合には、in vitro 実験では従来のRT-PCR 法に比べて約1000 倍の感度上昇を達成している。臨床研究でも、唾液や鼻汁から、従来の鼻腔粘膜スワブを用いた迅速診断キットの検査では陰性と判断された患者の検体にウイルスが確認されている。

(先進医療にかかる費用)

本技術に関する総費用は、様式第6 号に記載している治療例では、23,890 円となっている。先進医療に係わる費用は5,650 円で、このうち研究者負担は0 円、実施施設負担は3,500 円、企業負担は150円となり、よって患者負担額は2,000 円である。

告示番号:13

**糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査**

適用年月日:平成30年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	0
平成30年7月1日～令和元年6月30日	295
令和元年7月1日～令和2年6月30日	447
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0
令和3年7月1日～令和4年6月30日	0
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
埼玉医科大学病院	0
真生会富山病院	0
浜松医療センター	0
鹿児島大学病院	0
医療法人たけのこ会 みなみクリニック	0
医療法人松寿会・天保山内科	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
13	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="checkbox"/>	要（RT-PCR検査の経験を有すること）	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="checkbox"/>	要（医師自らがRT-PCR検査を実施できない場合には、RT-PCR検査の経験を有する臨床検査技師が配置されていること）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
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（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="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 type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示14> 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術
適応症	
① BMI 35kg/m <sup>2</sup> 以上の重症肥満症 ② 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症(BMI 32kg/m <sup>2</sup> 以上)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>重症肥満症に対する手術療法は欧米では一般的であるが、本邦では現在、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が唯一保険診療として認められている術式である。スリーブ状胃切除術は、重度肥満あるいは糖尿病合併症例ではその効果は限定的であると言われており、欧米ではそのような症例に対しては、胃縮小術に加えて十二指腸空腸のバイパスを伴った手術(LRYGB or BPD/DS)が行われており、その高い効果が証明されている。我が国では、スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術が考案されている。特に、糖尿病を伴った重症肥満症に対する十二指腸空腸バイパス術もしくは胃バイパス術は、減量効果のみでなく非常に高い糖尿病改善効果を認めることが報告されている。従来、糖尿病は内科的な薬物治療がなされてきたが、治癒を目指せるものではなく、終生に亘って薬物治療を行う必要がある。また、薬物治療抵抗性の症例も少なからずあり、内科的治療にもかかわらず糖尿病性腎症による透析治療など、糖尿病合併症による患者および社会的な喪失は非常に大きい。今回申請する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術は、まったく新しい糖尿病に対する外科治療である。肥満症に対する摂食および吸収制限による体重減少効果だけでなく、十二指腸および口側空腸がバイパスされる術式により、生体内のホルモン環境が改善し、薬物治療に抵抗性の糖尿病を著明に改善させ、時に治癒させることの出来る先進的な治療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>重症肥満症に対する外科手術は全世界的には年間30 万件以上施行されている術式であるが、日本では対象となるような症例数が少なく、保険適応の問題から普及が遅れていた。重症肥満症患者では重度の糖尿病を合併する者も多く、糖尿病に起因する多くの合併症が、重症肥満症患者の生命予後を左右するといっても過言ではない。重症肥満症に対する外科手術のうち、スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術および胃バイパス術などのバイパス手技を伴う術式では、スリーブ状胃切除術などの摂食制限手術に比較し、体重減少効果、糖尿病改善効果が高いことが広く知られている。すでに保険診療として認められている「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」との明確な適応の違いは欧米においても明らかにされていないが、本手術はその効果を鑑み、より重症の肥満症例、もしくは内科的治療抵抗性の糖尿病を有する重症肥満患者を特にその対象とする。</p>	

(効果)

重症肥満症及び内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう重症肥満症患者に本手術を施行することで、糖尿病および肥満が著明に改善し、生命予後を改善することが出来る。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る患者負担は、712,400 円となる。

告示番号:14

**腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術**

適用年月日:平成30年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	0
平成30年7月1日～令和元年6月30日	7
令和元年7月1日～令和2年6月30日	9
令和2年7月1日～令和3年6月30日	10
令和3年7月1日～令和4年6月30日	12
令和4年7月1日～令和5年6月30日	17

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東北大学病院	1
東邦大学医療センター佐倉病院	9
関西医科大学附属病院	2
社会医療法人愛仁会 千船病院	5
大分大学医学部附属病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
高度肥満症・糖尿病	9	9	0	0	100.0	0.0
病的肥満症	5	5	0	0	100.0	0.0
高度肥満症	2	2	0	0	100.0	0.0
2型糖尿病に伴う病的肥満	1	1	0	0	100.0	0.0
計	17	17	0	0	100.0	0.0

番号	先進医療技術名
14	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (2年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者又は助手として7例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (腹腔鏡下胃縮小術(スリーブ状切除によるもの)を術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科、糖尿病内科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (当該療養について3年以上の経験を有する常勤の外科専門医2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科に従事し、高血圧症、脂質異常症又は糖尿病の治療について5年以上の経験を有する医師及び麻酔科標榜医それぞれ1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (管理栄養士1名以上、社会福祉士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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="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 checked="" type="radio"/> 要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (基本診療科の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十二号)第九の三の(1)のイからニまでに定める施設基準のいずれかに適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること) (腹腔鏡下胃切除術が1年間に合わせて20例以上実施されていること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (当該療養の実施前に外科専門医、内科に従事する医師、麻酔科医、管理栄養士等の複数名による症例検討が実施されていること)	<input type="checkbox"/> 不要

	(届出月から起算して十二月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること)
--	--

先進医療の名称	<先進医療告示15> 血中TARC濃度の迅速測定
適応症	
重症あるいは重症化の可能性があると判断した汎発型皮膚疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの	
内容	
<p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症薬疹として知られている Stevens-Johnson 症候群 (SJS), 中毒性表皮壊死症 (TEN) は死亡率が高く、なかでも TEN は最重症の薬疹である。そのため近年、厚生労働科学特別研究事業の重症薬疹研究班により SJS/TEN の診断基準ならびに治療指針が作成され、ステロイドパルス療法などのステロイド大量投与を主体とした治療法が広く行われるようになり、SJS/TEN の予後は以前よりは改善してきている。</li> <li>・一方、あらたな重症薬疹として注目される薬剤性過敏症症候群 (DIHS/DRESS) についても、重症薬疹研究班により診断基準が確立され、治療法の検討が進められてきた。DIHS/DRESS では薬剤アレルギーに加え、ヒトヘルペスウイルスの再活性化が病態に関与しているため、SJS/TEN とは異なり長期予後が問題となる。実際、急性期のみならず回復期に症状の増悪をきたすことも少なくなく、結果として DIHS/DRESS の死亡率は 10~20%と報告されている。治療法については、SJS/TEN の場合とは異なり、ステロイドパルス療法のようなステロイド投与量の急激な変動は好ましくなく、0.5~1mg/kgから開始し、漸減する方法が推奨されている。</li> <li>・重症薬疹の診断は、問診および臨床所見に頼るところが多く、発症早期においてDIHS/DRESS、SJS/TEN、紅斑丘疹型薬疹 (MPE)、多形滲出性紅斑 (EM) を判別することは困難であった。特に、DIHS/DRESS、SJS/TEN は代表的な重症薬疹であるが、両者で治療方針が大きく異なるため、疾患の早期から判別することが治療効果の向上に重要である。しかし、これらの重症薬疹を早期に判別することは専門医においても容易ではなく、客観的かつ迅速な診断法が強く求められている。</li> <li>・近年、Th2型免疫反応を誘導するケモカインの1つであるTARC がDIHS/DRESS の発症初期から著明に高値を示すのに対して、SJS/TEN やMPE では、軽度の上昇にとどまることが明らかとなった。その結果、血清TARC 値を重症薬疹の早期診断のバイオマーカーとして使用することにより、薬疹のタイプに応じた最適な治療を早期に開始できる可能性が高まり、臨床応用が期待されている。しかし、TARC測定を外部の検査機関に委託した場合、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、TARC 検査結果を活用した早期診断ができないのが問題である。</li> <li>・本技術は、全自動免疫測定装置HISCL を用いて血清TARC 濃度を迅速測定することにより、従来は難しかった重症薬疹の早期疾患判別とそれぞれの疾患に適した早期治療を可能にする技術である。</li> <li>・このような、重症薬疹の早期診断に有用な検査システムは新規のものであり他にはない。</li> </ul>	

## (概要)

### 1) 血清TARC 迅速検査の対象患者の選択

- ・皮膚科専門医は「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性がある」と判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を選択し、院内検査室に血清TARC 迅速検査を依頼する。

### 2) 血清TARC 迅速検査の実施

- ・対象患者の静脈採血から分取された血清成分の一部(30 $\mu$ l)を自動免疫測定装置HISCL とHISCL® TARC 試薬を用いて血清TARC 濃度の自動測定(17分)を行う。

### 3) 皮膚科専門医へ測定結果の迅速報告

- ・臨床検査技師は血清TARC 検査と一般血液検査(好酸球数、好中球数、白血球数、CRP、肝機能、腎機能等)の結果をまとめ、採血から1時間半程度で臨床医に報告する。

### 4) 皮膚科専門医による迅速な総合診断

- ・皮膚科専門医は、病歴・薬歴・臨床所見に加え本TARC 検査、一般血液検査を総合的に鑑みて診断を行い、治療法を選択する。

## (効果)

・従来の診断法(病歴・薬歴・臨床所見・一般血液検査)に迅速な血清TARC 検査の結果を加えることにより、従来よりも迅速かつ正確にDIHS/DRESS とDIHS/DRESS 以外の薬疹(SJS/TEN、MPE 等)の鑑別が可能となる。

・血清TARC を用いた迅速検査により、薬疹のタイプに応じた最適な治療を早期に開始できる。即ちDIHS/DRESS と診断した場合にはウイルスの再活性化リスクに配慮したステロイド全身投与を行い、SJS/TEN と診断した場合にはステロイドパルス療法などの大量投与を開始するなど、早期に適切な治療を選択することが可能となるため、重症薬疹患者に対する治療効果を大きく向上させることが期待できる。

## (先進医療にかかる費用)

- ・本先進医療(検査、治療、入院費用を含む)にかかる総費用は653,660円である。(様式第6号参照)
- ・本血清TARC 検査に係る総費用は一人あたり68,420 円である。  
その内訳は、検査キット費用63,720円と検査技師の人件費4,700円を合算した68,420円である。  
ただし、検査キット費用の63,720円は奈良県立医科大学の研究者が負担する。
- ・したがって、患者負担額は臨床検査技師の人件費分の4,700円である。

### 【血清TARC 検査の費用内訳】

#### 1) 血清TARC 測定に係わる検査キットの費用

検査対象の「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性がある」と判断した汎発性皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を1ヶ月に3名と仮定すると、1検体あたりの検査キット費用は63,720円である。

#### 2) 検査に係わる人件費

- ・本検査に係わる人件費は、4,700円である。

1. 実施者:臨床検査技師 1名

2. 臨床検査技師の1時間あたりの人件費は3,094円

3. 臨床検査技師の本検査に係わる所要時間は1時間30分

4. 人件費は、臨床検査技師の時給3,094円×1.5時間=4,641円≒4,700円である。

告示番号:15

### 血中TARC濃度の迅速測定

適用年月日:平成30年4月1日

#### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	34
令和元年7月1日～令和2年6月30日	25
令和2年7月1日～令和3年6月30日	3
令和3年7月1日～令和4年6月30日	24
令和4年7月1日～令和5年6月30日	3

#### (2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
国際医療福祉大学成田病院	3
大分大学医学部附属病院	0

#### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
重症薬疹	1	1	0	0	100.0	0.0
薬剤性過敏症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
薬剤性過敏症候群の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
計	3	3	0	0	100.0	0.0

番号	先進医療技術名
15	血中TARC濃度の迅速測定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (皮膚科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (皮膚科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<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
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (皮膚科)	<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、うち1名は当該診療科で10年以上の経験を有する皮膚科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/>	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 checked="" type="checkbox"/>	要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (100床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/>	要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/>	要	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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 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
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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示16&gt; 細胞診検体を用いた遺伝子検査</p>
適応症	
肺癌	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>MINtS は細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムであり、EGFR、ALK、 ROS1、 BRAF に対するコンパニオン診断薬を目指して開発されている。細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムで実用化されているものはない。細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し、全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることが MINtS の先進性である。</p> <p>以下にその理由を解説する。</p> <p>悪性疾患か否かの診断能力は組織診検体に匹敵する。肺癌が画像で疑われ、その部位から採取した細胞診検体でがん細胞が認められれば、肺癌として治療が行われる。</p> <p>肺癌治療用分子標的薬の対象となる異常遺伝子同定のため薬事承認されているコンパニオン診断薬のほとんどは米国製であり、組織診検体を対象としたものである。これは、経皮肺生検が多用され、組織診検体が臨床検体の主流である米国の臨床事情を反映したものと考えられる。気管支鏡による低侵襲検査が普及し、細胞診検体が重要な臨床検体として使用されている日本の現状とは必ずしも合致していない。</p> <p>細胞診検体は良好な遺伝子変異検査材料である。組織診検体より良質な DNA、RNA が採取できるため、組織診検体と比較して高精度の検査が可能である。</p> <p>気管支鏡は日本で開発された医療機器であり、経皮肺生検と比較し、低侵襲で肺癌診断が行える。近年、気管支鏡に超音波プローブを組み合わせた超音波気管支鏡を用い、より低侵襲の手技が広く肺癌の確定診断に用いられるようになった。しかし、これら低侵襲検査で採取される検体は主として細胞診検体である。また、病巣の大きさ、位置、さらに患者全身状態より、細胞診検体しか採取できない患者も少なからず存在する。現在薬事承認されているコンパニオン診断薬は組織診検体を要求するため、遺伝子検査が施行できない。肺癌の診断がついたものの遺伝子検査未施行のまま治療を開始せざるを得ない症例が存在する(全症例の 20~30%程度. NEJ021A 試験結果からの推定値. 未発表データ)。</p> <p>MINtS 開発の目的は、細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し、全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることである。</p> <p>(概要)</p> <p>MINtS は、画像的に肺癌が疑われる患者、画像的に肺癌再発・増悪が疑われる患者 で、肺癌診断のため採取した検体の細胞診検体部分、または増悪・転移病変から採取した細胞診検体を用いて、次世代シーケンサーにより、多遺伝子の変異検索を行う。検出対象遺伝子は、現時点で保険収載されている肺癌分子標的薬の効果を予測可能な変異遺伝子すなわち、変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 BRAF 遺伝子(一部)、変異 ALK 融合遺伝子(一部)、変異 ROS1 融合遺伝子、変異 NTRK 融合遺伝子である。付属データとして、将来保険収載が期</p>	

待され、その際には直接有効性を予測可能と考えられる変異 ERBB2 遺伝子、変異 RET 融合遺伝子、間接的に他の薬剤の有効性を予測可能な変異 KRAS 遺伝子、変異 BRAF 遺伝子(一部)、現在使用されている分子標的薬の効果を修飾する二次変異として 変異 EGFR 遺伝子(一部)、変異 ALK 融合遺伝子(一部)の検索を行う。

数百遺伝子を検索可能な遺伝子パネル(大遺伝子パネル)と比較し、コンパニオン診断薬対象遺伝子、およびその候補となるごく少数の遺伝子に対象を絞ったことで、(1)多数患者の同時検索による低下価格化、(2)遺伝子あたりのデータ量の増加による高精度化が可能になった(4000 検体以上を用いた先行研究の結果、大遺伝子パネルと比較し、サンプルあたり 1/10 程度の低価格化、10 倍以上の感度向上が期待できると推定される)。

#### (効果)

MINtS により細胞診検体を用いた遺伝子変異検査が可能になれば、全肺癌患者で遺伝子変異検査を施行することが可能になる。MINtS による高精度の検索により、偽陰性率、偽陽性率の低い正確な遺伝子変異検査による治療方針決定が可能になる。

以下に補足情報を記載する。

肺癌が疑われる患者では、組織診検体、細胞診検体の両方または片方で肺癌細胞を確認することで肺癌が確定診断される。病巣の大きさ、位置、さらに患者全身状態より組織診検体採取に不適切な患者では、細胞診検体のみ採取可能であり、現在既承認のコンパニオン診断薬では遺伝子変異検査ができない。このような症例は全肺癌症例の 20~30%程度と推測される。細胞診検体による遺伝子変異検査が可能になれば、これら患者でも遺伝子変異検査が可能になり、適確な治療方針決定が可能になる。

既承認のコンパニオン診断薬は、ホルマリン固定-パラフィン包埋処理をした組織切片を用いるため、固定・包埋処理で DNA、RNA が分解される。そのため、多量のがん細胞を有する検体(オンコマイン<sup>TM</sup> Dx Target Test マルチ CDx システムでは検体中細胞の30%のがん細胞を要求する)が必要である。MINtS では細胞診検体から直接 DNA、RNAを分離するため、良好な DNA、RNA が採取できる結果、検体中細胞の 1-3%ががん細胞であれば良好な検出が可能である。なお、細胞診検体中のがん細胞の存在は、検体を懸濁して二分し、半量を用いてがん細胞が確認し、もう半量を MINtS に使用する手順(二分法)で保証している。

#### (先進医療にかかる費用)

技術に係る総費用は 273,112 円である。先進医療に係る費用は 80,522 円であるが、全額企業負担のため、患者負担額は 57,777 円である。

告示番号:16

**細胞診検体を用いた遺伝子検査**

適用年月日:令和2年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	9
令和2年7月1日～令和3年6月30日	459
令和3年7月1日～令和4年6月30日	493
令和4年7月1日～令和5年6月30日	282

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
北海道大学病院	0
地域医療機能推進機構 北海道病院	0
青森県立中央病院	0
岩手医科大学附属病院	0
宮城県立がんセンター	0
東北大学病院	0
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	0
栃木県済生会 宇都宮病院	0
獨協医科大学病院	0
自治医科大学附属病院	108
群馬大学医学部附属病院	0
自治医科大学附属さいたま医療センター	72
埼玉医科大学国際医療センター	0
東京大学医学部附属病院	11
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0
聖路加国際病院	0
日本医科大学付属病院	0
新潟大学医学部総合病院	91
島根大学医学部附属病院	0
県立広島病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
肺癌	83	83	0	0	100.0	0.0
肺腺癌	74	74	0	0	100.0	0.0
非小細胞肺癌	27	27	0	0	100.0	0.0
上葉非小細胞肺癌	23	22	1	0	95.7	4.3
肺扁平上皮癌	23	23	0	0	100.0	0.0
下葉非小細胞肺癌	18	18	0	0	100.0	0.0
上葉肺腺癌	6	6	0	0	100.0	0.0
小細胞肺癌	5	5	0	0	100.0	0.0
中葉非小細胞肺癌	5	5	0	0	100.0	0.0
原発性肺癌	3	3	0	0	100.0	0.0
下葉小細胞肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
下葉肺腺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
下葉肺扁平上皮癌	1	1	0	0	100.0	0.0
上非小細胞肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
上葉小細胞肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
上葉肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
食道癌	1	1	0	0	100.0	0.0
大細胞癌	1	1	0	0	100.0	0.0
転移性肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
乳癌	1	1	0	0	100.0	0.0
肺癌、非小細胞肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
肺腫瘍、左肺癌の疑い	1	0	0	1	0.0	0.0
非小細胞肺癌、右肺癌	1	1	0	0	100.0	0.0
計	282	280	1	1	99.3	0.4

番号	先進医療技術名
16	(1) (自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) 細胞診検体を用いた遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (呼吸器専門医)	<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 (5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 checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	<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、うち1名以上は呼吸器専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (病理医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"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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 (100例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	<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

番号	先進医療技術名
16	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) 細胞診検体を用いた遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (呼吸器専門医又は外科専門医)	<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 (5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 checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科)	<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、うち1名以上は呼吸器専門医又は外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (病理医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	<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="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

番号	先進医療技術名
16	(3) ((2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) 細胞診検体を用いた遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (呼吸器専門医)	<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 (5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 checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	<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、うち1名以上は呼吸器専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (病理医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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 (100例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること、(1)に規定する施設基準に適合している旨を地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること)	<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="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示17> 内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症	
咽頭食道憩室(Zenker 憩室)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本邦では軟性内視鏡的憩室隔壁切開術が保険収載されていないこともあり、未だに外科手術や硬性内視鏡手術の症例報告が散見されるだけで標準治療も定まっていないが、欧米ではより患者への侵襲が少なく簡便な経口軟性内視鏡(所謂胃カメラ)を用いた憩室隔壁切開術が開発され急速に広まっている。2018年12月我々は英国人医師の指導の下でZenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術2例に成功し、症状の消失をみとめた。2019年12月現在合計4例に対し施術し、全例臨床的成功を得ている。今後症例数を蓄積してその有用性を明らかにすることで、本邦におけるZenker憩室に対する標準治療となることが期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理下で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に用いられるもので、「内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に薬事承認されている。</p> <p>手順の概要は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全身麻酔を施行する。</li> <li>2. 軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。</li> <li>3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。</li> <li>4. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。</li> <li>5. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。</li> <li>6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。</li> <li>7. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。</li> <li>8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。</li> <li>9. 輪状咽頭筋を切開する。</li> <li>10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。</li> </ol> <p>(効果)</p> <p>従来の治療法と比べ、患者や憩室の特性による制限を受けにくく、患者への侵襲も少ない。</p> <p>その上、手術時間は20分程度と短く簡便で、入院期間の短縮などメリットが多い。その治療成績もメタアナリシスで成功率91%、合併症発生割合11.3%、再発率10.5%と、安全性、有効性とも従来の治療法と同等であった。特に合併症に関しては全例で保存的に加療されており、重篤なものは報告されていない(主な合併症は縦隔気腫5.7%、穿孔4.0%、出血3.1%)。</p>	

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 503,606 円である。このうち、先進医療に係る費用は 91,256 円で、全て研究者により負担するため、患者負担額は 214,961 円となる。

告示番号:17

**内視鏡的憩室隔壁切開術**

適用年月日:令和2年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	3
令和3年7月1日～令和4年6月30日	2
令和4年7月1日～令和5年6月30日	11

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
横浜市立大学附属市民総合医療センター	0
新潟大学医学総合病院	3
国立病院機構 呉医療センター	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
Zenker憩室	8	6	0	2	75.0	0.0
食道憩室	3	3	0	0	100.0	0.0
計	11	9	0	2	81.8	0.0

番号	先進医療技術名
17	内視鏡的憩室隔壁切開術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科又は内視鏡内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内視鏡専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (当該療養を経験した医師の指導の下に、術者として2例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (食道又は胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を術者として50例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科又は内視鏡内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科において緊急手術に対応できる常勤医師3名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (300床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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="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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (24時間画像検査を実施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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。)	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示18> 内視鏡的胃局所切除術
適応症	
胃粘膜下腫瘍	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>現在、胃粘膜下腫瘍(消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など)に対する標準治療は開腹または腹腔鏡下の外科切除である。しかし、胃壁外からのアプローチでは局所切除が困難な噴門・幽門近傍の病変では、噴門・幽門側の胃切除が必要となる。2008年、本邦では Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS)が開発され、2014年に本手術は保険収載に至った。LECSでは経口内視鏡により腫瘍を筋層とともに切除し、腹腔鏡下に穿孔部を縫合する。本術式の最大の利点は病変部を必要最小限の範囲で切除できることで、噴門・幽門近傍の病変でも胃切除を回避することができる。一方、海外を中心に胃粘膜下腫瘍に対して経口内視鏡で腫瘍を切除した後、腹腔鏡を用いずにそのまま穿孔部を閉鎖する方法が報告されている。経口内視鏡のみですべての治療を完遂できれば、腹腔鏡を併用する場合に比べて臓器機能の温存性に優れた低侵襲治療として患者の肉体・精神的負担および医療費の軽減につながる。</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に経口内視鏡で胃内から病変を切除する。Endoscopic full thickness resection (EFTR)による切除を行う。EFTRは内視鏡の鉗子口から挿入した電気メスで病変周囲の粘膜切開を行った後、腫瘍の筋層付着部を露呈させ、筋層を切開して胃壁の全層切除を行い病変を切除する。腫瘍が筋層浅層までに位置している場合は胃壁を穿孔させずに腫瘍を切除する。穿孔した創はクリップや留置スネアを用いて閉鎖する。</p> <p>(効果)</p> <p>腹部切開創がまったくない低侵襲治療が期待される。胃腔内からアプローチするため胃壁の損傷は最小限で、特に胃小弯の病変では胃壁外に存在する迷走神経を切除することがなく、胃の排出障害などの機能低下がない。開腹や腹腔鏡手術では局所切除が困難な噴門・幽門近傍の腫瘍で胃切除を回避できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術における入院の総費用は767,162円である(合併症なく退院した場合の一例)。そのうち、先進医療にかかわる費用は221,000円、その他は保険医療として行い、すべて患者負担となる。3割負担の場合、患者負担は387,716円となる。</p>	

告示番号:18

**内視鏡的胃局所切除術**

適用年月日:令和2年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	5
令和3年7月1日～令和4年6月30日	10
令和4年7月1日～令和5年6月30日	37

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
岩手県立胆沢病院	1
慶應義塾大学病院	1
東京慈恵会医科大学附属病院	1
杏林大学医学部付属病院	5
横浜市立大学附属市民総合医療センター	6
石川県立中央病院	6
静岡県立静岡がんセンター	1
大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	12
社会医療法人愛仁会 明石医療センター	2
福岡大学筑紫病院	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
胃粘膜下腫瘍	22	22	0	0	100.0	0.0
消化管間質腫瘍	6	6	0	0	100.0	0.0
胃消化管間質腫瘍	3	3	0	0	100.0	0.0
胃体部間質悪性腫瘍	2	2	0	0	100.0	0.0
KIT(CD117)陽性胃消化管間質腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
KIT陽性胃消化管間質腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
胃悪性間葉系腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
胃粘膜下腫瘍(消化管間質腫瘍)	1	1	0	0	100.0	0.0
計	37	37	0	0	100.0	0.0

番号	先進医療技術名
18	内視鏡的胃局所切除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科又は消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内視鏡専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> 要 (食道又は胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を術者として300例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科及び消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器内科において常勤医師2名以上、消化器外科において常勤医師2名以上、そのうち1名以上は一般社団法人日本内視鏡外科学会の認定を受け、腹腔鏡下胃切除術について50例以上、腹腔鏡下胃局所切除術(内視鏡処置を併施するものに限る。)について10例以上の症例を実施していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input checked="" 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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 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="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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (がん診療連携拠点病院の有するがん診療連携拠点病院における治療方針等に基づいて実施する体制を有していること)	<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 checked="" type="radio"/> 要 (届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること)	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示19&gt; 子宮内膜刺激術</p>
適応症	
<p>胚移植を必要とする不妊症</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換(クロストーク)をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復ART 不成功例に対する移植方法として他施設にても用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。しかしながら、二段階胚移植法は少なくとも胚を2個移植するため多胎の問題を回避することはできなかった。近年、多胎予防を目的として単一胚移植が推奨されるようになってきた。単一胚移植を行う場合は、初期胚移植か胚盤胞移植のいずれかを行うことになるが、これらの移植方法では二段階胚移植法のように胚と子宮内膜の相互作用を利用することができない。この問題を克服するために新たに考案した方法が子宮内膜刺激胚移植法: Stimulation of Endometrium-Embryo Transfer; (SEET) である。</p> <p>近年、胚培養液上清には子宮内膜胚受容能促進に関与する胚由来因子が存在することが報告されている。そこで、胚培養液上清を子宮腔内に注入することにより子宮内膜が刺激を受け、胚受容に適した環境に修飾される可能性があると考え、胚盤胞移植(BT)に先立ち胚培養液上清を子宮腔内に注入する方法を考案し、これを子宮内膜刺激胚移植法: Stimulation of Endometrium-Embryo Transfer; SEET と命名した。</p> <p>胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。</p> <p>着床に適切な子宮内膜の分化、すなわちimplantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。</p>	

Zhangらはday3移植例とday5移植例の妊娠周期でのhCG濃度を比較し、day5の方が低値であることを報告している。かれらは、day5移植例のhCG濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始がday5移植ではday3移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものとも考えることもできよう。私どもの研究においても、妊娠判定日(day30)におけるhCG値がSEETではBTと比べ有意に高値となったことより、BTに対し、SEETでは培養液注入時よりクロストークが開始するため、適時着床が成立しBTと比較して着床時期が早くなったことが推察できる。SEETは胚由来因子により子宮内膜のimplantation windowに作用し胚受容能を亢進している可能性があると考えている。

SEETは簡便で副作用もなく、BTと比較して妊娠率・着床率が高くなるため、臨床的に有用な移植法となりうると考えている。

#### (概要)

対象:胚移植を必要とする不妊症

方法:

体外受精により作出された受精卵を体外で5~6日間培養し、得られた胚盤胞は一旦凍結保存する。この際に体外培養に使用された培養液(当院ではSAGE 1-Step メディウムを約50~100 $\mu$ l使用)を、胚盤胞とは別の容器に封入した後に凍結保存しておく。この培養液(リンス液という)の中に、受精卵が成長する過程に排出される伝達物質が含まれていると考えられる。

胚盤胞移植(凍結融解胚移植)は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

自然排卵周期の場合は月経開始10日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定すれば、排卵後2~3日目にリンス液を子宮内に注入する。さらに排卵後4~5日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。

ホルモン補充周期では月経開始2日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経12~14日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経15日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後2~3日目に、リンス液を子宮内に注入する。さらに黄体補充開始後4~5日目に、凍結保存しておいた胚盤胞を1個融解して移植を行う。

排卵または黄体補充開始後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。

#### (効果)

妊娠率の向上が期待できる。

#### (先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は39,910円である。

告示番号:19

子宮内膜刺激術

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

Table with 2 columns: 実績報告の期間, 件数. Rows show data from 平成29年7月1日 to 令和4年7月1日, with a total of 19,701 cases in the final row.

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

Table with 2 columns: 実施医療機関名, 当該医療機関年間実施件数. Lists various medical institutions and their respective number of procedures performed.

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

Table with 7 columns: 診断名, 年間実施件数, 評価(件数) (有効, 無効, 不明), 有効性(%), 無効性(%). Lists various conditions and their effectiveness rates.

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

Table with 2 columns: 実施医療機関名, 当該医療機関年間実施件数. Lists medical institutions and their number of procedures performed.

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
グリーンベルARTクリニック	79
ダイヤビルレディースクリニック	6
つかはらレディースクリニック	9
常滑市民病院	11
トヨタ記念病院	21
ロイヤルベルクリニック	218
みのうらレディースクリニック	3
遊賀医科大学医学部附属病院	4
医療法人真心会 草津レディースクリニック	82
桂川レディースクリニック	6
医療法人青葉会 イーリスウィメンズクリニック	0
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	124
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	698
医療法人倅生会 身原病院	97
医療法人田村秀子婦人科医院	14
醍醐渡辺クリニック	1
天の川レディースクリニック	144
医療法人 後藤レディースクリニック	325
医療法人ウェルビー なかむらレディースクリニック	5
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	3
医療法人昴会 岡本クリニック	106
医療法人正育会 春木レディースクリニック	37
医療法人聖霊会 うめだファティリテイククリニック	331
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	273
ウィメンズクリニック本町	241
大阪NewARTクリニック	0
超田クリニック	4
圓田桃代ARTクリニック	33
天の川レディースクリニック 枚方院	31
医療法人 いしかわクリニック	297
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	129
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	320
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	1
医療法人三慧会 HORAQグランフロント大阪クリニック	395
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	0
オガタファミリークリニック	206
にしたんARTクリニック神戸三宮院	288
親愛レディースクリニック	58
山下レディースクリニック	305
医療法人社団 徐クリニック	62
英ウィメンズクリニック にしのみや院	243
英ウィメンズセントラルファティリテイククリニック	1,382
兵庫医科大学病院	38
三橋仁美レディースクリニック	0
うつのみやレディースクリニック	29
奥村レディースクリニック	1
ミオ・ファティリテイククリニック	0
内田クリニック	95
八重垣レディースクリニック	69
医療法人宝生会 名越産婦人科	84
県立広島病院	5
IVFクリニックひろしま	189
医療法人 絹谷産婦人科	232
幸の鳥レディースクリニック	173
広島ハートクリニック	89
よしだレディースクリニック内科・小児科	239
新山口こうのとりクリニック	39
恵愛レディースクリニック	292
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	104
医療法人 福井ウィメンズクリニック	183
医療法人 矢野産婦人科	65
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	464
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	342
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	309
医療法人井上善レディースクリニック	65
医療法人社団高邦会 高木病院	16
医療法人中央レディースクリニック	1
セントマザー産婦人科医院	2
日浅レディースクリニック	146
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	29
社会医療法人愛育会 福田病院	8
ソフィアレディースクリニック水道町	2
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	52
医療法人 令和会 徳永産婦人科	127

番号	先進医療技術名
19	子宮内膜刺激術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（配偶子及び胚の管理に係る責任者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="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
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

先進医療の名称	<先進医療告示20> タイムラプス撮象法による受精卵・胚培養
適応症	
胚移植を必要とする不妊症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>2008 年頃からタイムラプスによる胚の観察が行われ始め、1 日 1 回程度の形態学的観察より、タイムラプスのほうが正確な胚の評価が可能であることが明らかになっている。胚をインキュベーターから出さずにこれらのタイムラプスによる評価から、移植胚の選択を行うことにより、通常の観察による胚の選択に比べて妊娠率が 20%向上するという報告もある。タイムラプスによる胚の評価は、移植する胚の選定に有用であると考えられる。しかし、タイムラプスによる胚の評価の基準は各施設によってさまざまであり、評価基準を作成することが必要である。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象:胚移植を必要とする不妊症</p> <p>2) 各症例への実施:</p> <p style="padding-left: 2em;">体外受精や顕微授精後の卵子をタイムラプス装置搭載型培養器と従来型培養器を用いて培養し、Pronucleus(PN)出現、細胞分裂様式、多核、割球間のサイズ、胚盤胞の細胞数、卵割に要する時間などを比較検討する。</p> <p>3) 分析結果の評価:</p> <p style="padding-left: 2em;">タイムラプス搭載型培養器で得られた胚の形態的評価と従来型培養器での胚の形態学的観察による評価をもとに選択した胚を移植し、生産率等を比較する。</p> <p>(効果)</p> <p>臨床的妊娠率の上昇、培養成績の向上、着床率・生産率の上昇</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は 23000 円である。</p>	

**タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養**

適用年月日: 令和4年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	15,832
令和4年7月1日～令和5年6月30日	79,700

(2) 医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
札幌医科大学附属病院	1
神谷レディースクリニック	1,147
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	336
医療法人社団 いちご会 美加レディースクリニック	48
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	226
医療法人社団 足立産婦人科クリニック	105
医療法人社団 みずうち産科婦人科	145
エフ クリニック	164
京野アートクリニック盛岡	407
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	381
京野アートクリニック仙台	793
スズキ記念病院	103
仙台ソレイユ母子クリニック	280
医療法人 佑望会 たんぽぽレディースクリニックあすと長町	513
秋田大学医学部附属病院	0
山形大学医学部附属病院	136
ゆめクリニック	76
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	144
医療法人 アートクリニック アートクリニック産婦人科	154
医療法人 いわき婦人科	207
つくば木場公園クリニック	720
おおぬきARTクリニック水戸	378
自治医科大学附属病院	25
中央クリニック	0
医療法人 晴方会 いまいウィメンズクリニック	0
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	293
横田マタニティホスピタル	96
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	194
医療法人 夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	694
おのおのウィメンズクリニック埼玉大宮	409
埼玉医科大学総合医療センター	87
恵愛生殖医療センター	306
獨協医科大学埼玉医療センター	299
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	212
医療法人社団 慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	200
医療法人社団 誠馨会 千葉メディカルセンター	232
医療法人 鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	487
医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院	97
くぼのやIVFクリニック	365
おおたかの森ARTクリニック	281
順天堂大学医学部附属順天堂医院	95
東京医科歯科大学病院	64
東邦大学医療センター大森病院	1
国立成育医療研究センター	57
日本医科大学付属病院	80
秋葉原 ART Clinic	258
池袋えざきレディースクリニック	783
医療法人 オーク会 オーク銀座レディースクリニック	1
医療法人 財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院 附属めぐみクリニック	149
医療法人 財団 順和会 山王病院	198
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	271
医療法人社団 ひとみ会 日井医院	343
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	126
医療法人社団 陽輝会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	162
医療法人社団 アート会 キネマアートクリニック	78
医療法人社団 暁慶会 はらメディカルクリニック	468
医療法人社団 とうり会 ファティリティクリニック東京	310
医療法人 杉一會 杉山産婦人科新宿	2,131
医療法人 杉四會 杉山産婦人科丸の内	1,131
表参道ARTクリニック	77
五の橋レディースクリニック	240
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	116
田園都市レディースクリニック二子玉川	115
東京AMHクリニック銀座	102
日暮里レディースクリニック	10
はなおかIVFクリニック品川	299
真島クリニック	5
リプロダクションクリニック東京	616

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	49,305	38,910	1,511	8,884	78.9	3.1
女性不妊症	11,537	6,658	340	4,539	57.7	2.9
機能性不妊症	5,452	4,360	103	989	80.0	1.9
機能性女性不妊症	3,614	2,618	20	976	72.4	0.6
続発性女性不妊症	2,346	2,051	47	248	87.4	2.0
原発性不妊症	1,729	1,040	22	667	60.2	1.3
原発性女性不妊症	1,695	1,450	37	208	85.5	2.2
男性不妊症	744	601	5	138	80.8	0.7
続発性不妊症	627	147	0	480	23.4	0.0
機能性不妊症・排卵障害	554	554	0	0	100.0	0.0
難治性不妊症	341	341	0	0	100.0	0.0
不妊症・卵巣機能不全	310	310	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	227	202	4	21	89.0	1.8
妊娠6週切迫流産	207	203	4	0	98.1	1.9
卵巣機能不全	190	175	0	15	92.1	0.0
卵管閉塞	136	105	0	31	77.2	0.0
排卵障害	110	92	0	18	83.6	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	66	66	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症・機能性不妊症	62	62	0	0	100.0	0.0
子宮内膜症	60	52	0	8	86.7	0.0
卵巣性不妊症	53	53	0	0	100.0	0.0
妊娠6週切迫流産	47	47	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症・男性不妊症	40	32	0	8	80.0	0.0
男性不妊症(閉塞性無精子症)	32	32	0	0	100.0	0.0
男性不妊症・卵管性不妊症	26	26	0	0	100.0	0.0
内膜症性不妊	21	21	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	18	17	1	0	94.4	5.6
妊娠7週稽留流産	15	13	2	0	86.7	13.3
卵管性不妊症・男性不妊症	15	5	0	10	33.3	0.0
男性不妊症・機能性不妊症	14	14	0	0	100.0	0.0
乏精子症	11	8	0	3	72.7	0.0
不妊症・子宮内膜症	9	0	0	9	0.0	0.0
習慣流産	8	8	0	0	100.0	0.0
機能性男性不妊症	6	3	0	3	50.0	0.0
妊娠7週切迫流産	6	6	0	0	100.0	0.0
妊娠8週切迫流産	6	6	0	0	100.0	0.0
不妊症・PCOS	6	3	0	3	50.0	0.0
原発性不妊症 乏精子無力症	5	5	0	0	100.0	0.0
受精障害	5	5	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症 子宮内膜症	4	4	0	0	100.0	0.0
抗精子抗体陽性	4	0	2	2	0.0	50.0
男性不妊・機能性不妊	4	4	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症 子宮筋腫	3	3	0	0	100.0	0.0
妊娠4週切迫流産	3	3	0	0	100.0	0.0
妊娠5週異所性妊娠の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
甲状腺機能亢進症	2	2	0	0	100.0	0.0
無精子症	2	1	0	1	50.0	0.0
卵管性不妊症・機能性不妊症・男性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
計	79,700	60,340	2,098	17,262	75.7	2.6

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
六本木レディースクリニック	631
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	516
京野アートクリニック高輪	287
三軒茶屋ウィメンズクリニック	166
東京ハートクリニック	2
明大前アートクリニック	109
慶愛クリニック	11
Shinjuku ART Clinic	1,009
医療法人社団 愛慈会 松本レディースクリニック	1,064
医療法人社団 永遠幸 Natural ART Clinic 日本橋	115
医療法人社団 銀座レディースクリニック	192
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	544
医療法人社団 輝翠会 峯レディースクリニック	254
うすだレディースクリニック	640
加藤レディースクリニック	6,427
銀座こうのとりレディースクリニック	367
幸町IVFクリニック	179
花みずきウィメンズクリニック吉祥寺	329
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	454
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	687
浅田レディース品川クリニック	328
虹クリニック	202
目黒レディースクリニック	50
医療法人社団ローズレディースクリニック	6
ウィメンズ・クリニック大泉学園	44
医療法人社団晴暁会 育良クリニック	0
横浜市立大学附属市民総合医療センター	116
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	809
医療法人社団 慶秀会 神奈川ARTクリニック	341

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人社団煌の会 山下湘南夢クリニック	835
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	510
田園都市レディースクリニック	1,683
メディカルパークベイフロント横浜	114
神奈川レディースクリニック	1,063
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク横浜	585
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	246
聖マリアンナ医科大学病院	56
CMボートクリニック	205
神奈川県済生会横浜市東部病院	14
医療法人社団フロール菅谷ウイメンズクリニック	62
金沢たまごクリニック	680
ふくい輝クリニック	72
西ウイメンズクリニック	197
山梨大学医学部附属病院	1
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼル クリニック	94
地方独立行政法人 長野市民病院	33
医療法人登誠会 諏訪マタニティクリニック	983
信州大学医学部附属病院	142
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	361
クリニック ママ	300
操レディースホスピタル	446
アクトワーククリニック	733
いながきレディースクリニック	146
医療法人社団 俣IVFクリニック	736
岩端医院	106
菊池レディースクリニック	430
産婦人科 西垣エーアールティクリニック	33
医療法人社団啓啓会 西村ウイメンズクリニック	545
名古屋市立大学病院	102
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	5
医療法人 成田育成会 成田産婦人科	362
医療法人みらい ARTクリニックみらい	970
おち夢クリニック名古屋	492
可世木婦人科ARTクリニック	238
グリーンベルARTクリニック	251
ダイヤルレディースクリニック	217
常滑市民病院	98
ロイヤルベルクリニック	268
浅田レディース勝川クリニック	624
浅田レディース名古屋駅前クリニック	657
さわだウィメンズクリニック	220
豊橋市民病院	75
なごやARTクリニック	456
金山レディースクリニック	83
みのうらレディースクリニック	433
IVF白子クリニック	93
医療法人 西山産婦人科	137
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	388
医療法人真心会 草津レディースクリニック	87
桂川レディースクリニック	132
医療法人青葉会 イーリスウイメンズクリニック	12
医療法人双葉会清水産婦人科	209
医療法人 竹林ウイメンズクリニック	349
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	144
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	1,730
医療法人倅生会 身原病院	210
京都大学医学部附属病院	62
天の川レディースクリニック	318
医療法人 後藤レディースクリニック	288
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	511
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	3
医療法人昂会 岡本クリニック	140
医療法人正育会 春木レディースクリニック	425
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	376
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニ ック大阪	463
大阪NewARTクリニック	276
越田クリニック	702
園田桃代ARTクリニック	267
天の川レディースクリニック 枚方院	466
医療法人 いしかわクリニック	315
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	203
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	356
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	99
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	711
医療法人 定生会 谷口病院	169
医療法人三慧会 IVFなんぼクリニック	907
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	58
大阪大学医学部附属病院	83
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	0
オガタファミリークリニック	306
親愛レディースクリニック	27
山下レディースクリニック	305
英ウイメンズクリニック にしのみや院	620
英ウイメンズセントラルファミリークリニック	1,737

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
兵庫医科大学病院	126
神戸元町夢クリニック	612
うつのみやレディースクリニック	5
鳥取大学医学部附属病院	16
ミオ・ファミリー・クリニック	586
彦名レディースライフクリニック	90
鳥取県立中央病院	66
内田クリニック	94
八重垣レディースクリニック	67
医療法人宝生会 名越産婦人科	199
医療法人社団 岡山二人クリニック	681
県立広島病院	0
IVFクリニックひろしま	217
医療法人 絹谷産婦人科	521
広島ハートクリニック	432
よしだレディースクリニック内科・小児科	138
山口大学医学部附属病院	11
新山口こころのとクリニック	249
山口県立総合医療センター	109
恵愛レディースクリニック	262
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	313
高松赤十字病院	76
愛媛大学医学部附属病院	23
医療法人 福井ウイメンズクリニック	531
医療法人 矢野産婦人科	72
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズク リニック	554
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	1,440
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	591
医療法人井上善レディースクリニック	547
医療法人社団高邦会 高木病院	470
医療法人中央レディースクリニック	348
セントマザー産婦人科医院	471
日浅レディースクリニック	322
医療法人 杏月会 空の森 KYUSHU	265
福岡山王病院	152
谷口眼科婦人科	253
岡本ウーマンズクリニック	299
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	376
ソフィアレディースクリニック水道町	211
医療法人セント・ルカ セント・ルカ産婦人科	207
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	84
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	249
医療法人 令和会 徳永産婦人科	184
あかつきARTクリニック	311
レディースクリニックあいいく	196
医療法人 松田ウイメンズクリニック	255
医療法人 杏月会 空の森クリニック	627
ウイメンズクリニック系数	240

番号	先進医療技術名
20	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（配偶子及び胚の管理に係る責任者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="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 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

先進医療の名称	<先進医療告示21> 子宮内膜擦過術
適応症	
胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。この問題に対処するためのさまざまなアプローチが検討されており、最近のいくつかの研究では、原因不明の再発性着床障害のある患者の着床率と妊娠転帰の両方を、局所子宮内膜スクラッチにより改善できることが示されている。</p> <p>2003年に実施されたAmihai Barashらによる研究2)では、生検カテーテルを使用してIVF患者の子宮内膜をサンプリングすると、その後のIVF-胚移植サイクル中に妊娠する可能性が大幅に増加したことが報告されている。また、Neelam Potdarらによる研究3)においては、原因不明の着床障害が繰り返された症例を対象とし、子宮内膜スクラッチの有効性を評価するために実施されたシステマティックレビュー及びメタアナリシスでは、卵巣刺激周期の前周期における局所子宮内膜スクラッチが、有益な効果をもたらすことが報告されている。</p> <p>(概要)</p> <p>胚移植を行う予定の前周期の黄体期に、婦人科用剥離子(子宮内膜細胞採取具)を子宮頸管より挿入し、子宮の形状に沿って子宮内膜腔にゆっくりと進め、デバイスを同じ方向に数回回転させることによりスクラッチを行う。翌周期に胚移植を行い、胚移植後10～14日後頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。</p> <p>妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、日本産科婦人科学会より報告されている胚移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は 10,190円 である。</p>	

告示番号:21

**子宮内膜擦過術**

適用年月日:令和4年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	240
令和4年7月1日～令和5年6月30日	2,177

(2) 医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
神谷レディースクリニック	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	0
京野アートクリニック盛岡	0
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	34
京野アートクリニック仙台	0
仙台ソレユ母子クリニック	28
ゆめクリニック	5
医療法人 いわき婦人科	8
つくば木場公園クリニック	16
医療法人小場医院 つくばARTクリニック	3
自治医科大学附属病院	10
中央クリニック	78
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	58
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	4
埼玉医科大学総合医療センター	0
恵愛生殖医療医院	250
医療法人社団 緑萌会 高橋ウイメンズクリニック	1
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	1
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	11
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	0
船橋駅前レディースクリニック	8
医療法人社団 そうクリニック	0
慶應義塾大学病院	7
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0
東京医科歯科大学病院	0
東邦大学医療センター大森病院	0
国立国際医療研究センター病院	3
アトラボクリニック渋谷	0
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	16
医療法人財団順和会 山王病院	0
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	16
医療法人社団 ひとみ会 日井医院	51
医療法人社団 真高会 高角レディースクリニック	0
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	2
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	2
医療法人社団慶慶会 はらメディカルクリニック	352
医療法人社団こうのとり会ファミリークリニック東京	7
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	8
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	0
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	4
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	9
表参道ARTクリニック	0
五の橋レディースクリニック	1
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	0
田園都市レディースクリニック二子玉川	0
東京AMHクリニック銀座	0
日暮里レディースクリニック	0
はなおかIVFクリニック品川	0
真鳥クリニック	0
リプロダクションクリニック東京	185
六本木レディースクリニック	0
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	33
京野アートクリニック高輪	3
三軒茶屋ウイメンズクリニック	2
東京ハートクリニック	1
明大前アートクリニック	18
Shinjuku ART Clinic	2
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	0
虹クリニック	0
ウイメンズクリニック神野	0
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	18
医療法人社団 公人会 みむろウイメンズクリニック	0
横浜市立大学附属市民総合医療センター	4
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	0
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	38
医療法人社団医精会 コシ産婦人科医院	1
医療法人社団守巧会 矢内原ウイメンズクリニック	7

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	1,845	1,147	261	437	62.2	14.1
原発性不妊症	86	36	48	2	41.9	55.8
続発性女性不妊症	65	28	21	16	43.1	32.3
反復着床不全	44	34	6	4	77.3	13.6
機能性不妊症、排卵障害	29	29	0	0	100.0	0.0
女性不妊症	26	15	9	2	57.7	34.6
機能性不妊症	20	4	3	13	20.0	15.0
不妊症(反復着床不全)	11	4	7	0	36.4	63.6
男性不妊症	9	6	3	0	66.7	33.3
原発性女性不妊症	8	0	2	6	0.0	25.0
着床障害	7	5	0	2	71.4	0.0
着床不全	7	3	0	4	42.9	0.0
機能性女性不妊症	6	5	1	0	83.3	16.7
続発性不妊症	5	5	0	0	100.0	0.0
妊娠6週切迫流産	2	0	0	2	0.0	0.0
抗精子抗体陽性	1	0	1	0	0.0	100.0
抗精子抗体陽性、PCOS	1	0	1	0	0.0	100.0
子宮内膜症	1	1	0	0	100.0	0.0
生殖補助医療における黄体補充	1	1	0	0	100.0	0.0
不妊症、PCOS	1	0	1	0	0.0	100.0
卵管性不妊症	1	0	1	0	0.0	100.0
卵巣機能不全	1	0	0	1	0.0	0.0
計	2,177	1,323	365	489	60.8	16.8

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	2
海老名レディースクリニック	39
田園都市レディースクリニック	1
神奈川レディースクリニック	0
医療法人 関塚医院	3
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	7
医療法人社団フール音谷ウイメンズクリニック	33
山梨大学医学部附属病院	11
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	0
クリニック ママ	0
アクトタワークリニック	0
いなぎレディースクリニック	1
岩端医院	11
菊池レディースクリニック	11
産婦人科 西垣エーアルティークリニック	26
県立美術館前IVFクリニック	0
医療法人成田育成会 成田産婦人科	6
おち夢クリニック名古屋	8
グリーンベルARTクリニック	0
常滑市民病院	0
いくたウイメンズクリニック	19
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	4
みのうらレディースクリニック	3
滋賀医科大学医学部附属病院	3
医療法人青葉会 イーリスウイメンズクリニック	0
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	21
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	7
医療法人田村秀子婦人科医院	11
天の川レディースクリニック	0
医療法人ウェルビー なかむらレディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	7
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	26
医療法人 助会 岡本クリニック	10
医療法人正育会 春木レディースクリニック	0
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	74
大阪NewARTクリニック	0
園田桃代ARTクリニック	0
天の川レディースクリニック 枚方院	2
医療法人 いしかわクリニック	0
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	0
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	4
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	0
にしたんARTクリニック神戸三宮院	0
親愛レディースクリニック	0
山下レディースクリニック	0
医療法人社団 徐クリニック	0
英ウイメンズクリニック にしのみや院	14
英ウイメンズセントラルファミリークリニック	123
神戸元町夢クリニック	0
三橋に美レディースクリニック	1
うつのみやレディースクリニック	12
奥村レディースクリニック	6
ミオ・ファミリー・クリニック	0
内田クリニック	24
八重垣レディースクリニック	0
医療法人宝生会 名越産婦人科	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
三宅医院	0
医療法人 絹谷産婦人科	1
華の鳥レディースクリニック	2
広島ハートクリニック	0
よしだレディースクリニック内科・小児科	109
恵愛レディースクリニック	0
医療法人 矢野産婦人科	0
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリ ニク	29
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	20
医療法人 井上善レディースクリニック	0
医療法人 社団高邦会 高木病院	1
セントマザー産婦人科医院	0
日浅レディースクリニック	0
医療法人 聖命愛会 ART女性クリニック	6
社会医療法人 愛育会 福田病院	0
医療法人 社団 豊徳会 丸田病院	93
医療法人 令和会 徳永産婦人科	0
医療法人 杏月会 空の森クリニック	76
越田クリニック	5

番号	先進医療技術名
21	子宮内膜擦過術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（配偶子及び胚の管理に係る責任者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="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
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（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

先進医療の名称	<先進医療告示22> ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術
適応症	
胚移植を受ける不妊症患者(胚移植後に反復して流産を認めたもの、あるいは奇形精子を伴うものに限る)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>ICSI における精子の選別は、手技を行う胚培養士が顕微鏡下で精子の形態と運動性を評価し選別を行う形態学的選別が主流である。しかしながら、形態学的にbest looking な精子が必ずしも良好な精子とは限らないとの報告がある。さらにICSIではin vivoや体外受精の過程で自然に行われている成熟精子の選別を省略してしまっている。このことから、形態学的評価のみで精子を選別しICSIを行うと本来卵子の中に侵入できない未成熟な精子が注入されてしまう可能性がある。その結果として、受精率や胚の発生率が低下し流産率が増加するという報告もある。</p> <p>卵子に注入する精子は成熟を完了していることが望ましい。成熟を完了した精子は、原形質膜の再構築、細胞質の押し出し、核の成熟が起きていて高密度のヒアルロン酸レセプターが発現しており透明帯とヒアルロン酸の両方に結合することができる。この特徴を利用して生理学的に精子を選別する方法がHuszarらにより報告され、PICSI (Physiologic intracytoplasmic sperm injection) として広く行われるようになった。ヒアルロン酸を利用した精子選別は特別な器具や染色は必要なく簡便であり、選別した精子を直ちに使用することが可能である。すなわちPICSIは、精子の形態学的評価だけでなく、成熟度をその場で判別しながら卵子に注入できるという点で従来のICSI よりも先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象及びランダム化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICSI 適応患者で、ICSI 後に反復流産や着床不全がみられた患者。または、夫が奇形精子症の患者を対象とする。説明後同意が得られた対象をICSI 群とPICSI 群の2 群にランダムに振り分ける。</li> </ul> <p>2) 卵子・精子の処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 採卵の3 時間後にヒアルロニダーゼを使用し裸化を行い、第一極体が放出されている卵子を成熟卵とし、ICSI の対象とする。</li> <li>• 採卵の朝に採精してもらい15～30 分液化させた後マクラーカウンティングチャンバーで一般精液検査を行う。正常形態率は精液の塗抹標本作成後にDiff-Quikで染色を行い、strict criteriaに準じて求める。</li> <li>• 精子の処理はIsolate2 層法で行い、再度洗浄した後に沈渣を0.5ml に調整してインキュベートしておく。</li> </ul> <p>3) HBA アッセイ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 調整後精子はICSI の前にHBA OR Assay を使用してHBA スコアを求める。</li> <li>• ヒアルロン酸がコーティングされているスライドガラスに調整後精子を5～10 <math>\mu</math> l滴下し、カバーガラスを被せる。</li> <li>• 室温またはインキュベーターでしばらく静置し、ヒアルロン酸に結合している運動精子の割合を求める。</li> </ul> <p>4) ICSI 手技と胚培養</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 精子の選別、不動化、インジェクションピペット内への充填はICSI 群ではPVP をPICSI 群ではSpermSlowTM を使</li> </ul>	

用する。

- ・ICSI 群の精子選別は、PVP の上端まで泳ぎ上がった中で形態の良好な精子を培養士が目で見に行う。
- ・PICSI 群の精子選別は、SpermSlowTM とGamete Buffer のドロップの境界でヒアルロン酸の3次元ネット構造に捕まり限りなくゆっくり動いている精子を選んでいく。
- ・精子の注入を終えた卵子は、single step medium を使用し30  $\mu$  lでドロップ培養を行う。

#### 5) 胚凍結と胚移植

- ・培養5日目から6日目に胚盤胞になった胚をvitrification法で凍結保存する。
- ・胚移植は原則として凍結融解単一胚移植にて行い、移植の際はグレードの高い胚盤胞から優先的に移植し両群に偏りが生じないように注意して行う。

#### 6) 評価項目と評価タイミング

- ・評価する項目と評価するタイミングは以下の通り行う。

##### ① Day1

正常受精の確認。雌性前核と雄性前核の両方が確認できた胚(2PN 胚)を正常受精卵と判断する。

受精率は、正常受精卵数/MII 卵子数 $\times$ 100 (%)で算出する。

##### ② Day3

形態評価によりグレード1 胚率を求める。Veck の分類に基づきDay3 における胚の分割速度も考慮し、割球の数は6 細胞以上、割球の大きさが均等でfragment の無い胚をグレード1 胚とする。グレード1 胚率は、グレード1 胚数/正常受精卵数 $\times$ 100 (%)で算出する。

##### ③ Day5

Gardner の分類に基づき、胚盤胞の形態評価を行う。3BB 以上の胚盤胞へ発生した割合を求める。胚盤胞到達率は、3BB 以上の胚盤胞数/継続培養数 $\times$ 100 (%)で算出する。

##### ④ 妊娠率と流産率

移植後14 日目前後の血中hCG 濃度が陽性で、移植から6~8 週の時点で胎嚢(GS)が確認できた時点で臨床的妊娠と判断し、妊娠率を求める。妊娠率は、臨床的妊娠数/移植数 $\times$ 100 (%)で算出する。臨床的妊娠後、流産が起きた場合は流産率として記録する。流産率は、流産数/臨床的妊娠数 $\times$ 100 (%)で算出する。

##### ⑤ HBA スコア

処理後の精子をICSI またはPICSI に使用する前にHBAOR Assay を用いてHBA スコアを求める。HBA スコアは合計で200 個の精子をカウントし、ヒアルロン酸に結合した運動精子/ヒアルロン酸に結合した運動精子+ヒアルロン酸に結合していない運動精子 $\times$ 100(%)で算出する。

#### (効果)

ICSI 後に反復流産や着床不全を経験した患者を対象に、ICSI 群とPICSI 群の成績を前方視的かつ無作為に比較することでPICSI が胚発育能を向上させ流産率を低下させるために有効であるのかを示すことができるようになる。それによって、ICSI 後に反復流産や着床不全を経験した患者に次回採卵時の治療選択としてPICSI の情報を提供することが可能となる。奇形精子患者においても、射出精子の中に含まれている成熟精子をPICSI で選別し卵子に注入することが可能となり、結果的に流産率の減少が期待できるようになると考えられる。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は23,751円である。

告示番号:22

**ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術**

適用年月日:令和4年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	847
令和4年7月1日～令和5年6月30日	7,718

(2) 医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
旭川医科大学病院	9
札幌医科大学附属病院	0
神谷レディースクリニック	292
医療法人社団 さつぼろARTクリニック	49
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	114
京野アーククリニック仙台	26
医療法人小鳩医院 つくばARTクリニック	62
おおめぎARTクリニック水戸	34
医療法人 晴方会 いまいウイメンズクリニック	117
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	133
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	191
おのおのウイメンズクリニック埼玉大宮	117
恵愛生殖医療医院	45
医療法人社団 緑萌会 高橋ウイメンズクリニック	22
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	5
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	156
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	1
くぼのやIVFクリニック	109
船橋駅前レディースクリニック	98
医療法人社団 そうクリニック	0
おおたかの森ARTクリニック	14
東京医科歯科大学病院	0
アトラボクリニック渋谷	1
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	84
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	21
医療法人社団 真高会 高角レディースクリニック	0
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	33
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	0
医療法人社団暁慶会 はらメディカルクリニック	57
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	25
医療法人社団風風会 フェニクス アート クリニック	41
表参道ARTクリニック	0
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	0
東京AMHクリニック銀座	33
日暮里レディースクリニック	17
はなおかIVFクリニック品川	119
リプロダクションクリニック東京	171
医療法人社団 新生命 木場公園クリニック	3
京野アーククリニック高輪	1
三軒茶屋ウイメンズクリニック	7
東京ハートクリニック	2
明大前アーククリニック	0
Shinjuku ART Clinic	497
医療法人社団輝翠会 差レディースクリニック	1
花みずきウイメンズクリニック吉祥寺	43
ウイメンズクリニック神野	36
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	40
医療法人社団 楠原ウイメンズクリニック	0
東京女子医科大学病院	22
武蔵境いわもと婦人科クリニック	13
ウイメンズ・クリニック大泉学園	1
医療法人社団晴暁会 育良クリニック	0
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	593
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	0
医療法人社団団積会 コシ産婦人科医院	0
医療法人社団守巧会 矢内原ウイメンズクリニック	7
海老名レディースクリニック	121
田園都市レディースクリニック	151
メディカルパークベイフロント横浜	96
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク横浜	20
医療法人ソフィア ソフィアレディスクリニック	97
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	0
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	120
クリニック ママ	28
操レディースホスピタル	170
松波総合病院	6
アクトワーククリニック	318
いながきレディースクリニック	1

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	5,727	4,216	461	1,050	73.6	8.0
精子減少症	579	526	53	0	90.8	9.2
機能性不妊症	384	332	20	32	86.5	5.2
女性不妊症	325	320	1	4	98.5	0.3
原発性不妊症	220	92	41	87	41.8	18.6
機能性男性不妊症	98	0	0	98	0.0	0.0
続発性女性不妊症	83	34	39	10	41.0	47.0
男性不妊症	76	32	5	39	42.1	6.6
奇形精子症	62	5	25	32	8.1	40.3
原発性女性不妊症	31	27	1	3	87.1	3.2
不妊症(反復着床不全)	28	1	2	25	3.6	7.1
続発性不妊症	27	12	0	15	44.4	0.0
卵管性不妊症	15	14	1	0	93.3	6.7
機能性女性不妊症	14	3	7	4	21.4	50.0
卵管性不妊症、男性不妊症	8	1	0	7	14.3	0.0
卵巣性不妊症	6	6	0	0	100.0	0.0
受精障害	4	2	1	1	50.0	25.0
精子無力症の疑い	4	3	1	0	75.0	25.0
子宮内膜症	3	3	0	0	100.0	0.0
排卵障害	3	3	0	0	100.0	0.0
不妊症(反復流産)	3	0	0	3	0.0	0.0
乏精子症	3	3	0	0	100.0	0.0
子宮性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
習慣流産	2	2	0	0	100.0	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	2	2	0	0	100.0	0.0
抗精子抗体陽性	1	0	0	1	0.0	0.0
自己抗体・低AMH・高齢	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・多嚢胞性卵巣症候群	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・排卵障害・高齢	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・卵巣機能不全	1	0	0	1	0.0	0.0
乏精子症の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
卵管機能異常	1	1	0	0	100.0	0.0
計	7,718	5,645	658	1,415	73.1	8.5

実施保険医療機関名	当該医療機関年間実施件数
岩端医院	28
菊池レディースクリニック	75
県立美術館前IVFクリニック	0
医療法人みらい ARTクリニックみらい	21
おち夢クリニック名古屋	47
常滑市民病院	0
なごやARTクリニック	34
みのうらレディースクリニック	4
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	0
滋賀医科大学医学部附属病院	0
桂川レディースクリニック	21
医療法人 竹林ウイメンズクリニック	34
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	45
医療法人倅生会 身原病院	150
医療法人田村秀子婦人科医院	3
醍醐渡辺クリニック	0
天の川レディースクリニック	17
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	73
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	73
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	166
医療法人正育会 春木レディースクリニック	207
医療法人聖護会 うめだファミリークリニック	21
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	145
大阪NewARTクリニック	138
越田クリニック	3
園田桃代ARTクリニック	14
天の川レディースクリニック 枚方院	262
医療法人 いしかわクリニック	11
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	46
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	3
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	9
山下レディースクリニック	0
医療法人社団 徐クリニック	0
英ウイメンズクリニック にしのみや院	2
英ウイメンズセントラルファミリークリニック	49
うつのみやレディースクリニック	10
ミオ・ファミリークリニック	0
内田クリニック	14
八重垣レディースクリニック	10
医療法人宝生会 名産産婦人科	34
IVFクリニックひろしま	0
医療法人 絹谷産婦人科	483
広島ハートクリニック	11
よしだレディースクリニック内科・小児科	27

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	0
愛媛大学医学部附属病院	15
医療法人 福井ウイメンズクリニック	9
医療法人 矢野産婦人科	13
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	581
医療法人 アイブイエフ詠田クリニック	0
医療法人 井上善レディースクリニック	0
医療法人社団高邦会 高木病院	89
セントマザー産婦人科医院	0
日達レディースクリニック	0
医療法人 杏月会 空の森 KYUSHU	32
谷口眼科婦人科	62
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	17
医療法人 杏月会 空の森クリニック	0
ウイメンズクリニック系数	20

番号	先進医療技術名
22	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（2年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input checked="" type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示23> 子宮内膜受容能検査1
適応症	
胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜受容能検査(ERA)に基づき個別化胚移植(pET)を行うという概念は、2013年に初めて報告され、反復して着床・妊娠に至らない一部の不妊症患者では、「着床の窓」(WOI)のずれが、着床不全の原因となることが示唆された。</p> <p>(概要)</p> <p>吸引用子宮カテーテルを用いて、子宮内膜を採取する。</p> <p>ホルモン補充周期の場合は、エストロゲン投与により一定の厚さに子宮内膜を肥厚させ、その後、プロゲステロン投与開始後6日目(120時間目)で子宮内膜採取を行う。自然採卵周期の場合はLHサージ後7日目またはhCG投与後の6日目に採取するが、自然周期では、血中LHが不規則に上昇する症例もあり、医師により判断が異なる症例があるため、ホルモン補充周期のみでERAを実施とする。</p> <p>採取した子宮内膜を検体とし、次世代シーケンサーをもちいて236遺伝子を網羅的に解析し、内膜組織がReceptive(受容期)かNon-receptive(非受容期)かを評価する。</p> <p>また、Non-receptiveの際は何のくらいReceptiveまでに差があるかも評価を行う。</p> <p>子宮内膜が着床を受容する期間に周期を同期させ、胚移植を行うことで着床率の向上を目指す。</p> <p>(効果)</p> <p>本検査結果に基づいて適切な時期に胚移植を行うことにより、着床率等が改善する可能性がある。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は137,500円である。</p>	

**子宮内膜受容能検査1**

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	—
令和3年7月1日～令和4年6月30日	535
令和4年7月1日～令和5年6月30日	4,847

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
旭川医科大学病院	6
神谷レディースクリニック	52
医療法人社団 さつぼろARTクリニック	28
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	8
医療法人社団 みずうち産科婦人科	2
エフ クリニック	71
京野アートクリニック盛岡	62
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	121
京野アートクリニック仙台	41
スズキ記念病院	13
仙台ソレイユ母子クリニック	32
山形大学医学部附属病院	10
ゆめクリニック	3
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	3
つくば本場公園クリニック	27
医療法人小嶋医院 つくばARTクリニック	24
中央クリニック	3
医療法人 晴方会 いまいウイメンズクリニック	6
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	4
横田マタニティーホスピタル	2
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	32
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	12
おおのたウイメンズクリニック埼玉大宮	3
埼玉医科大学総合医療センター	1
恵愛生殖医療医院	38
医療法人社団慈恵会 西船橋こやまウイメンズクリニック	26
医療法人社団誠善会 千葉メディカルセンター	1
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	70
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	15
くぼのやIVFクリニック	35
船橋駅前レディースクリニック	0
医療法人社団 そうクリニック	1
おおたかの森ARTクリニック	75
慶應義塾大学病院	7
東京大学医学部附属病院	14
東京医科歯科大学病院	1
東京医科大学病院	1
東邦大学医療センター大森病院	28
国立成育医療研究センター	4
東京慈恵会医科大学附属病院	0
日本医科大学付属病院	5
アトラボクリニック渋谷	0
秋葉原 ART Clinic	5
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	1
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院 附属めぐみクリニック	1
医療法人財団順和会 山王病院	17
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	15
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	2
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	16
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	23
医療法人社団曉慶会 はらメディカルクリニック	72
医療法人社団こうのとり会フティリティクリニック東京	69
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	68
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	13
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	59
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	15
表参道ARTクリニック	3
国分寺ウーマンズクリニック	19
五の橋レディースクリニック	23
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	0
田園都市レディースクリニック二子玉川	10
東京AMHクリニック銀座	5
日暮里レディースクリニック	8
はなおかIVFクリニック品川	0
真島クリニック	9
六本木レディースクリニック	5
医療法人社団 新生会 本場公園クリニック	84
京野アートクリニック高輪	7

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	2,846	1,994	143	709	70.1	5.0
反復着床不全	312	193	13	106	61.9	4.2
女性不妊症	263	131	20	112	49.8	7.6
原発性不妊症	217	81	30	106	37.3	13.8
機能的な女性不妊症	212	187	7	18	88.2	3.3
続発性女性不妊症	168	91	12	65	54.2	7.1
不妊症(反復着床不全)	150	134	0	16	89.3	0.0
着床障害	149	145	3	1	97.3	2.0
機能的な不妊症	143	84	23	36	58.7	16.1
原発性女性不妊症	119	56	9	54	47.1	7.6
機能的な不妊症、排卵障害	56	56	0	0	100.0	0.0
続発性不妊症	56	12	2	42	21.4	3.6
妊娠5週切迫流産	22	22	0	0	100.0	0.0
生殖補助医療における黄体補充	20	20	0	0	100.0	0.0
男性不妊症	18	2	0	16	11.1	0.0
難治性不妊症	13	2	0	11	15.4	0.0
着床不全	10	10	0	0	100.0	0.0
反復着床障害	10	10	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症 着床不全	8	8	0	0	100.0	0.0
排卵障害	7	7	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	7	5	0	2	71.4	0.0
女性不妊症 卵巣機能不全	5	5	0	0	100.0	0.0
妊娠6週切迫流産	5	5	0	0	100.0	0.0
卵巣性不妊症	5	5	0	0	100.0	0.0
子宮性不妊症	3	3	0	0	100.0	0.0
女性不妊症 希発月経	3	3	0	0	100.0	0.0
妊娠8週切迫流産	3	3	0	0	100.0	0.0
女性不妊症 子宮頸部びらん	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠5週異常所性妊娠の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠7週切迫流産	2	2	0	0	100.0	0.0
機能的な不妊症、卵管性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
抗精子抗体陽性	1	0	0	1	0.0	0.0
抗精子抗体陽性、PCOS	1	1	0	0	100.0	0.0
子宮筋腫	1	1	0	0	100.0	0.0
視床下部性無月経	1	0	0	1	0.0	0.0
女性不妊症 亜鉛欠乏症の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症 高チロステロン症	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症 反復着床不全	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性子宮内膜炎	1	0	0	1	0.0	0.0
卵巣機能不全	1	0	0	1	0.0	0.0
卵巣予備機能低下	1	0	0	1	0.0	0.0
計	4,847	3,286	262	1,299	67.8	5.4

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
三軒茶屋ウイメンズクリニック	8
東京ハートクリニック	3
明大前アートクリニック	14
慶愛クリニック	0
Shinjuku ART Clinic	26
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	16
医療法人社団輝翠会 荻レディースクリニック	45
うすだレディースクリニック	7
加藤レディースクリニック	11
幸町IVFクリニック	10
花みずきウイメンズクリニック吉祥寺	6
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	29
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	15
浅田レディース品川クリニック	13
虹クリニック	4
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	14
医療法人社団 公人会 みむろウイメンズクリニック	12
医療法人社団 楠原ウイメンズクリニック	0
武蔵境いわもと婦人科クリニック	6
(医) 愛慈会 松本レディース リプロダクションオフィス	113
赤坂見附宮崎産婦人科	9
医療法人財団小畑会 浜田病院	5
医療法人社団 あいウイメンズクリニック	12
医療法人社団ローズレディースクリニック	1
ウイメンズ・クリニック大泉学園	2
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	2
医療法人社団 桐香会 メディカルパーク湘南	4
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	13
医療法人社団医精会 コシ産婦人科医院	19
医療法人社団燦の会 山下湘南夢クリニック	23
医療法人社団守巧会 矢内原ウイメンズクリニック	32
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	11
海老名レディースクリニック	61
田園都市レディースクリニック	101
みなとみらい夢クリニック	13
メディカルパークベイフロント横浜	1
神奈川レディースクリニック	37
医療法人社団 桐香会 メディカルパーク横浜	39

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人ソフィア ソフィアレディスクリニック	10
聖マリアンナ医科大学病院	1
医療法人社団福順会 福田ウイメンズクリニック	9
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	26
医療法人社団フロール管谷ウイメンズクリニック	10
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	17
金沢たまごクリニック	59
西ウイメンズクリニック	17
山梨大学医学部附属病院	3
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリ ニク	2
地方独立行政法人 長野市民病院	23
医療法人 登誠会 諏訪マタニティークリニック	0
信州大学医学部附属病院	18
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	0
クリニック ママ	33
操レディスホスピタル	11
アクトワーククリニック	31
いながきレディースクリニック	25
医療法人社団 懐IVFクリニック	1
岩端医院	4
聖隷浜松病院	16
医療法人成田育成会 成田産婦人科	16
医療法人みらい ARTクリニックみらい	0
おち夢クリニック名古屋	3
可世木婦人科ARTクリニック	2
グリーンベルARTクリニック	55
つかほレディースクリニック	7
常滑市民病院	0
トヨタ記念病院	2
ロイヤルベルクリニック	0
浅田レディース勝川クリニック	4
浅田レディース名古屋駅前クリニック	7
さわだウイメンズクリニック	7
金山レディースクリニック	7
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	5
森脇レディースクリニック	7
山口レディースクリニック	25
三重大学医学部附属病院	12
みのうらレディースクリニック	18
医療法人 西山産婦人科	1
滋賀医科大学医学部附属病院	9
医療法人真心会 草津レディースクリニック	3
医療法人双葉会清水産婦人科	12
医療法人 竹林ウイメンズクリニック	0
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	34
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	143
医療法人棒生会 身原病院	7
医療法人田村秀子婦人科医院	0
醍醐渡辺クリニック	42
京都大学医学部附属病院	7
関西医科大学附属病院	1
天の川レディースクリニック	7
医療法人 後藤レディースクリニック	52
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	53
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	4
医療法人昂会 岡本クリニック	6
医療法人正育会 春木レディースクリニック	40
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	25
ウイメンズクリニック本町	0
大阪NewARTクリニック	24
越田クリニック	38
園田桃代ARTクリニック	17
天の川レディースクリニック 枚方院	3
医療法人 いしかわクリニック	22
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	24
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	5
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	0
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	44
医療法人定生会 谷口病院	11
医療法人三慧会 IVFなんぼクリニック	35
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	19
大阪大学医学部附属病院	18
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	11
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	37
オガタファミリークリニック	0
にしたんARTクリニック神戸三宮院	24
親愛レディースクリニック	0
山下レディースクリニック	5
医療法人社団 徐クリニック	9
英ウイメンズクリニック にしのみや院	32
英ウイメンズセントラルファミリークリニック	153
兵庫医科大学病院	1
神戸元町夢クリニック	45

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	9
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	66
うつのみやレディースクリニック	0
奥村レディースクリニック	7
ミオ・ファミリー・クリニック	0
産名レディースライフクリニック	15
内田クリニック	11
八重垣レディースクリニック	8
医療法人宝生会 名越産婦人科	15
医療法人社団 岡山二人クリニック	33
三宅医院	30
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	5
IVFクリニックひろしま	11
医療法人 絹谷産婦人科	152
幸の鳥レディースクリニック	1
広島ハートクリニック	0
よしだレディースクリニック内科・小児科	31
新山口こうのとりにく	36
山口県立総合医療センター	3
医療法人 中山産婦人科・小児科	3
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	38
医療法人 福井ウイメンズクリニック	12
医療法人 矢野産婦人科	41
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリ ニク	56
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	141
医療法人アイブイエフ塚田クリニック	28
医療法人井上善レディースクリニック	22
医療法人社団高邦会 高木病院	11
医療法人中央レディースクリニック	1
セントマザー産婦人科医院	117
日浅レディースクリニック	61
医療法人 杏月会 空の森 KYUSHU	7
福岡山王病院	8
医療法人 聖命会 ART女性クリニック	1
社会医療法人愛育会 福田病院	20
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	3
ARTレディースクリニックやまうち	3
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	12
医療法人 令和会 徳永産婦人科	36
あかつきARTクリニック	40
レディースクリニックあいいく	0
医療法人 杏月会 空の森クリニック	23
ウイメンズクリニック糸数	22
友愛医療センター	19

番号	先進医療技術名
23	子宮内膜受容能検査1

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者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 checked="" type="radio"/>	要（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること）	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/>	要（5例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="radio"/>	要（検査を委託して実施する場合には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する衛生検査所（以下単に「衛生検査所」という。）であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること）	<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

先進医療の名称	<先進医療告示24> 子宮内細菌叢検査1																
適応症																	
慢性子宮内膜炎疑い																	
内容																	
<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜マイクロバイーム検査 (Endometrial Microbiome Metagenomic Analysis; 以下EMMA) や感染性慢性子宮内膜炎検査 (Analysis of Infectious Chronic Endometritis; 以下ALICE) が検査法は、採取された子宮内膜の検体からDNA を抽出した後に増幅し、次世代シーケンサー (new generation sequencer: NGS) を用い細菌の目印となる16S リボソームRNA遺伝子の遺伝子配列を同定する検査である。子宮内に存在する菌は膣よりも菌量が大変少なく、20～60%の細菌は培養では検出できないと言われているが、この技術を用いることで、細菌Data Bankに登録されている全ての菌種を同定することができ、子宮内膜細菌叢を分析し、培養不可能な細菌も検出することが可能となる。EMMA は子宮内に存在する各細菌の分類および相対的定量化も行い、存在する細菌の菌生バランスや存在量などを総合的に判断する。ALICE 検査が陽性である患者は現在CE の状態である、またはCE となるリスクが高率であると判断される。ALICE を行う意義としては、CE の原因となる菌を早期に検出し、診断されずに放置される子宮内膜炎発症のハイリスク患者を見つけ出し、かつ個別化された治療を提案することである。該当する細菌は、Enterobacteriaceae 属のEsherichiaとKlebsiella, Enterococcus, Chlamydia, Mycoplasma, Neiseria, Ureaplasma, Staphylococcus, Streptococcus の9種が対象となっている。</p> <p>これまでの報告では慢性子宮内膜炎(Chronic Endometritis; 以下CE)や子宮内膜細菌叢の異常は生殖補助医療を受けている患者では約30%、さらに、反復着床不全(RIF)および不育症(RPL)患者での有病率は60%に達すると言われている。現時点におけるCE の診断は、病理検査・子宮鏡・細菌培養検査などにより総合的に判断がされており、CE の症例に対し子宮内膜搔爬術などの外科的治療や抗菌薬投与等が治療として行われている。子宮内膜搔爬術は複数回行うと子宮内膜の菲薄化や癒着のリスクが上昇する。抗菌薬の長期投与の問題点としては耐性菌の出現や常在菌であるLactobacillus 属の消滅が懸念される。EMMA/ALICE ではNGS 技術を利用し、これまで無菌と考えられていたほど少ない量の細菌について詳細に子宮内膜細菌を測定し、子宮内が妊娠に適している状態かどうか細菌叢を検査する手段である。さらには細菌の特定により広域抗菌薬の不必要な投与を避けることができ、患者への身体的・経済的負担の軽減、さらには菌交代現象の予防にも繋がる。適正な環境であるかどうかを判断し妊娠に向かうことは着床率、妊娠継続率の向上と、流産率の低下が期待される。</p> <p>&lt;EMMA/ALICE の結果パターン&gt;</p> <table border="1" data-bbox="159 1836 1005 2094"> <thead> <tr> <th>検査のパターン</th> <th>EMMA の結果</th> <th>ALICE の結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>NORMAL</td> <td>NEGATIVE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ABNORMAL</td> <td>NEGATIVE</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ABNORMAL</td> <td>POSITIVE</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>MILD DYSBIOTIC</td> <td>NEGATIVE</td> </tr> </tbody> </table>			検査のパターン	EMMA の結果	ALICE の結果	1	NORMAL	NEGATIVE	2	ABNORMAL	NEGATIVE	3	ABNORMAL	POSITIVE	4	MILD DYSBIOTIC	NEGATIVE
検査のパターン	EMMA の結果	ALICE の結果															
1	NORMAL	NEGATIVE															
2	ABNORMAL	NEGATIVE															
3	ABNORMAL	POSITIVE															
4	MILD DYSBIOTIC	NEGATIVE															

5	NORMAL…ULTRALOW	NEGATIVE
6	NON-INFORMTIVE INVALID SAMPLE	NON- INFORMTIVE INVALID SAMPLE

パターン1が最も良い環境で、推奨治療の必要がない。パターン2、3はLactobacillus属菌が少なく、他の菌の存在割合が多いため推奨治療として抗菌薬等による治療があげられる。パターン4、5は子宮内の絶対的な菌の量が少ない状態であり、絶対量によって分けられる。パターン4、5でも妊娠は成立すると言われているが、Lactobacillus属の絶対数が少ない状態である。パターン6は提出検体で検査ができなかった場合であるが、適切に検体を採取することで検体不良は低減させることができ、Igenomix・Japanでの現在の検体不良は0.1%未満と報告されている。この結果をもとに、患者個々の状態に応じて治療などの介入が必要かどうかを担当医が判断し、患者に結果説明し、治療計画を立てる。

(概要)

検査は外来検査である。子宮体部がん検診のように子宮内から内膜を吸引して提出する。検査のタイミングとしては、受精卵が着床する時期の細菌叢を調べることを目的としているため、月経周期の15-25日頃の黄体ホルモン作用後を推奨している。また、十分な検体量が得られるよう、内膜の厚さは7mm以上が望ましい。

このような点に注意して行うため手技としては以下の方法で行う。

- ①経膈超音波にて子宮内膜厚を測定し、子宮の方向性を確認する。
- ②腔鏡診を膈に挿入し、腔内細菌の混入を防ぐため、腔内を生理食塩水を用いて洗浄する。
- ③吸引式子宮内膜組織採取器を用いて、子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。
- ④採取した検体を検査試薬に注入し、10℃以下で4時間以上保存する。
- ⑤検体をクール便で検査会社に発送。
- ⑥検体到着後はDNA抽出を行い、次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソーム RNA 解析を行うことで、Lactobacillus属の占める割合及び、その他細菌叢の分布を明らかにする。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は56,100円である。

**子宮内細菌叢検査1**

適用年月日: 令和4年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	—
令和3年7月1日～令和4年6月30日	585
令和4年7月1日～令和5年6月30日	5,343

(2) 医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
旭川医科大学病院	3
神谷レディースクリニック	421
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	1
医療法人社団 いちご会 美加レディースクリニック	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	1
医療法人社団 みずうち産科婦人科	14
エフ クリニック	18
京野アーククリニック盛岡	0
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	97
京野アーククリニック仙台	33
スズキ記念病院	14
山形大学医学部附属病院	10
ゆめクリニック	13
つくば本場公園クリニック	189
医療法人小塚医院 つくばARTクリニック	22
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	9
横田マタニティホスピタル	6
医療法人館出張藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	13
おおたのウィメンズクリニック埼玉大宮	3
埼玉医科大学総合医療センター	1
東京生殖医療センター	38
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	19
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	1
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	1
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	14
くぼのやIVFクリニック	39
船橋駅前レディースクリニック	0
医療法人社団 そうクリニック	1
おおたかの森ARTクリニック	99
慶應義塾大学病院	8
東京大学医学部附属病院	14
東京医科歯科大学病院	0
東京医科大学病院	0
東邦大学医療センター大森病院	21
東京慈恵会医科大学附属病院	0
日本医科大学付属病院	4
アトラボクリニック渋谷	0
秋葉原 ART Clinic	5
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	1
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院 附属めぐみクリニック	1
医療法人財団順和会 山王病院	12
医療法人社団 真高会 高角レディースクリニック	2
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	14
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	5
医療法人社団曉慶会 はらメディカルクリニック	260
医療法人社団こうのとり会ファミリークリニック東京	162
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	23
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	2
医療法人杉一会 杉山産婦人科新宿	107
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	14
表参道ARTクリニック	1
国分寺ウーマンズクリニック	19
五の橋レディースクリニック	22
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	0
田園都市レディースクリニック二子玉川	7
東京AMHクリニック銀座	5
日暮里レディースクリニック	8
はなおかIVFクリニック品川	3
真島クリニック	8
六本木レディースクリニック	2
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	89
京野アーククリニック高輪	0
三軒茶屋ウィメンズクリニック	12
東京ハートクリニック	2
慶愛クリニック	0
Shinjuku ART Clinic	58
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	17
医療法人社団輝翠会 荻レディースクリニック	28

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	2,500	1,975	101	424	79.0	4.0
慢性子宮内膜炎	451	450	0	1	99.8	0.0
女性不妊症	334	202	19	113	60.5	5.7
続発性女性不妊症	314	169	7	138	53.8	2.2
機能的な女性不妊症	289	250	3	36	86.5	1.0
慢性子宮内膜炎の疑い	261	86	9	166	33.0	3.4
不妊症(慢性子宮内膜炎の疑い)	219	219	0	0	100.0	0.0
反復着床不全	195	130	6	59	66.7	3.1
着床障害	154	62	5	87	40.3	3.2
原発性不妊症	139	47	3	89	33.8	2.2
原発性女性不妊症	125	79	3	43	63.2	2.4
機能的な不妊症	60	49	5	6	81.7	8.3
着床不全	46	46	0	0	100.0	0.0
続発性不妊症	40	8	0	32	20.0	0.0
不妊症(慢性子宮内膜炎)	32	15	1	16	46.9	3.1
妊娠5週切迫流産	27	27	0	0	100.0	0.0
生殖補助医療における黄体補充	26	26	0	0	100.0	0.0
子宮内膜炎の疑い	24	24	0	0	100.0	0.0
不育症	20	20	0	0	100.0	0.0
難治性不妊症	15	3	0	12	20.0	0.0
反復着床障害	10	10	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症 着床不全	8	0	0	8	0.0	0.0
妊娠6週切迫流産	8	8	0	0	100.0	0.0
子宮内膜炎	6	6	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.希発月経	5	5	0	0	100.0	0.0
妊娠8週切迫流産	5	5	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.子宮頸部びらん	4	4	0	0	100.0	0.0
排卵障害	3	3	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	3	2	0	1	66.7	0.0
女性不妊症.亜鉛欠乏症の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.多嚢卵性卵巣症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.卵巣過剰刺激症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	2	0	0	2	0.0	0.0
卵管性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
機能的な不妊症.卵管性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
抗精子抗体陽性	1	0	0	1	0.0	0.0
抗精子抗体陽性.PCOS	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.黄体機能不全	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.排卵障害	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.卵巣機能不全	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症.卵巣症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠7週切迫流産	1	1	0	0	100.0	0.0
卵巣予備機能低下	1	0	0	1	0.0	0.0
計	5,343	3,946	162	1,235	73.9	3.0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
加藤レディースクリニック	13
幸町IVFクリニック	54
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	27
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	20
浅田レディース品川クリニック	13
虹クリニック	3
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	22
武蔵境いわもと婦人科クリニック	11
(医) 愛慈会 松本レディース リプロダクションオフィス	126
赤坂見附宮崎産婦人科	7
医療法人財団小畑会 浜田病院	2
医療法人社団ローズレディースクリニック	10
ウィメンズクリニック大泉学園	2
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	1
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	5
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	15
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	18
医療法人社団輝の会 山下湘南夢クリニック	23
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	4
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	12
海老名レディースクリニック	8
田園都市レディースクリニック	49
みなとみらい夢クリニック	20
メディカルパークベイフロント横浜	4
神奈川レディースクリニック	31
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク横浜	39
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	10
聖マリアンナ医科大学病院	3
医療法人社団福順会 福田ウィメンズクリニック	9
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	26
医療法人社団フローラ 菅谷ウィメンズクリニック	23
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	19
金沢たまごクリニック	52
西ウィメンズクリニック	17
山梨大学医学部附属病院	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人佐久平プロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	1
地方独立行政法人 長野市民病院	0
医療法人登誠会 諏訪マタニティークリニック	0
信州大学医学部附属病院	26
クリニック ママ	32
横レディスホスピタル	10
アクトワーククリニック	20
いながきレディースクリニック	3
医療法人社団 徳IVFクリニック	1
岩端医院	46
聖隷浜松病院	11
医療法人成田育成会 成田産婦人科	24
医療法人みらい ARTクリニックみらい	24
おち夢クリニック名古屋	3
グリーンベルARTクリニック	3
つかはらレディースクリニック	7
常滑市民病院	0
トヨタ記念病院	2
ロイヤルベルクリニック	0
浅田レディース勝川クリニック	4
浅田レディース名古屋駅前クリニック	7
さわだウィメンズクリニック	4
金山レディースクリニック	7
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	10
森脇レディースクリニック	7
山口レディースクリニック	28
三重大学医学部附属病院	10
みのうらレディースクリニック	10
医療法人 西山産婦人科	4
医療法人真心会 草津レディースクリニック	2
医療法人双葉会清水産婦人科	4
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	38
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	143
医療法人倅生会 身原病院	7
医療法人田村秀子婦人科医院	0
醍醐渡辺クリニック	37
京都大学医学部附属病院	7
関西医科大学附属病院	15
天の川レディースクリニック	7
医療法人 後藤レディースクリニック	73
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	50
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	2
医療法人那会 岡本クリニック	4
医療法人正育会 春木レディースクリニック	0
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	93
ウィメンズクリニック本町	72
大阪NewARTクリニック	25
越田クリニック	38
園田桃代ARTクリニック	21
天の川レディースクリニック 枚方院	3
医療法人 いしかわクリニック	24
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	24
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	4
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	1
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	128
医療法人定生会 谷口病院	0
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	5
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	9
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	37
にしたんARTクリニック神戸三宮院	22
山下レディースクリニック	7
医療法人社団 徐クリニック	8
英ウィメンズクリニック にしのみや院	11
英ウィメンズセントラルファミリークリニック	111
兵庫医科大学病院	1
神戸元町夢クリニック	44
医療法人社団 真緑会 Kobaレディースクリニック	30
三橋仁美レディースクリニック	0
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	9
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	112
うつのみやレディースクリニック	0
奥村レディースクリニック	7
ミオ・ファミリークリニック	6
彦名レディスライフクリニック	14
内田クリニック	10
八重垣レディースクリニック	8
医療法人宝生会 名越産婦人科	17
医療法人社団 岡山二人クリニック	109
三宅医院	23
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	5
IVFクリニックひろしま	3
医療法人 絹谷産婦人科	158
幸の鳥レディースクリニック	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
広島ハートクリニック	0
よしたレディースクリニック内科・小児科	29
新山口こうのとりにくクリニック	32
山口県立総合医療センター	3
医療法人 中山産婦人科・小児科	4
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	16
医療法人 福井ウィメンズクリニック	2
医療法人 矢野産婦人科	38
医療法人ヒューマンプロダクション つばきウィメンズクリニック	0
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	243
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	25
医療法人井上善レディースクリニック	22
医療法人社団高邦会 高木病院	4
セントマザー産婦人科医院	120
日浅レディースクリニック	65
福岡山王病院	8
医療法人 聖命愛会 ART女性クリニック	0
社会医療法人愛育会 福田病院	20
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	1
ARTレディースクリニックやまうち	3
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	52
医療法人 令和会 徳永産婦人科	13
あかつきARTクリニック	6
レディースクリニックあいく	0
医療法人杏月会 空の森クリニック	6
ウィメンズクリニック系数	23

番号	先進医療技術名
24	子宮内細菌叢検査1

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 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="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="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者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 checked="" type="radio"/>	要（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること）	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/>	要（10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="radio"/>	要（検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること）	<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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示25&gt;  強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術</p>
適応症	
<p>顕微授精を受ける不妊症患者</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>従来の顕微授精(Intracytoplasmic sperm injection; ICSI)では、術者が顕微鏡下(400倍)に、運動性が高く、形態的に良好と思われる精子を選別し、卵に注入する。しかしながら、ICSIにて顕微鏡下で良好と判断した精子でも、強拡大(1000倍以上)顕微鏡を用いて観察すると頭部に微細な空胞が認められる場合がある。このような精子頭部内の異常構造体は、精子DNAの断片化を誘導し、受精卵の染色体の構造異常(相互転座等)や断片化を引き起こし、結果として着床不成功や流産の原因となる可能性が指摘されている。</p> <p>そのため、最大倍率6000倍で精子を観察し、上記の様な空胞等の異常構造を有さない形態良好精子を選別し、その精子を用いて顕微授精を行うIMSI(Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection)の技術が発展してきている。</p> <p>形態良好精子を選別する意義や効果に高い期待が持たれているが、技術的、経済的な理由から上記のIMSIは、未だ広汎に普及している技術と言えないのが現状である。</p> <p>(概要)</p> <p>・対象:本研究の対象は、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 1回以上の体外授精を実施しても受精卵や移植可能胚を得られず</li> <li>2) 下記の性状不良精液(精子)所見のうち、2つ以上を満たしており、顕微授精の実施が必要と判断された患者さまを対象にしています。 <ol style="list-style-type: none"> <li>A) 精子濃度:1mLあたりの精子数3000万未満</li> <li>B) 運動率:40%未満</li> <li>C) クルーガーテスト:正常形態精子率3%未満</li> <li>D) 精子DNA断片化:30%以上</li> </ol> </li> </ol> <p>本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、コンピューターで発生・作成した乱数表に従い、無作為に300例ずつをIMSI群と従来法(ICSI)群に振り分け、研究対象とする。</p> <p>・精子の選別:最大倍率6000倍の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内における空胞等の異常構造の有無を確認する。異常構造を認めない形態良好精子のみをガラスピペットに吸引して回収する。</p> <p>・強拡大顕微鏡により選別した形態良好精子を用いる顕微授精(IMSI):上記の様に回収した形態良好精子を、卵細胞質内に直接、注入する。</p> <p>・受精卵の培養:IMSI後、精子を注入した卵を培養液内にて培養する。注入の翌日に雌雄両前核の存在を確認し、受精卵とする。注入から5日間、着床直前の段階である胚盤胞期胚まで培養する。</p>	

・胚移植: 胚盤胞期に達した胚を新鮮胚移植または凍結融解胚移植で子宮内に移植する。

(効果)

- ・当先進医療の適応により、妊娠率の上昇および流産率の低下に効果が期待される。
- ・当先進医療の効果の評価ポイントは以下の通りである。

主要評価項目: 妊娠率

副次評価項目:

1) 技術の安定性の確認

- ・精子注入後の卵生存率
- ・胚盤胞期到達率

2) 不妊治療への効果

- ・着床率
- ・流産率

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は10,000円である。

**強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術**

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	1,516
令和4年7月1日～令和5年6月30日	12,565

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
神谷レディースクリニック	150
医療法人社団 さつぼろARTクリニック	293
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	120
京野アートクリニック仙台	0
おおめきARTクリニック水戸	342
中央クリニック	0
船橋駅前レディースクリニック	105
医療法人社団 そうりクリニック	0
アートポクリニック渋谷	1
秋葉原 ART Clinic	234
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	0
医療法人社団こうのとり会ファミリークリニック東京	48
医療法人杉会 杉山産婦人科新宿	0
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	0
表参道ARTクリニック	0
圓分寺ウーマンズクリニック	103
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	36
田園都市レディースクリニック二子玉川	64
東京AMHクリニック銀座	121
リプロダクションクリニック東京	223
六本木レディースクリニック	77
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	14
Shinjuku ART Clinic	105
加藤レディースクリニック	4,582
ウィメンズクリニック神野	0
海老名レディースクリニック	129
田園都市レディースクリニック	1,089
みなとみらい夢クリニック	643
神奈川レディースクリニック	6
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	98
金沢たまごクリニック	460
操レディースホスピタル	356
松波総合病院	10
アクトワーククリニック	671
医療法人社団 徳IVFクリニック	85
おち夢クリニック名古屋	496
豊橋市民病院	23
滋賀医科大学医学部附属病院	0
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	76
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	54
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	181
医療法人 いしかわクリニック	181
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	23
親愛レディースクリニック	9
医療法人社団 徐クリニック	176
英ウィメンズクリニック にしのみや院	7
英ウィメンズセントラルファミリークリニック	107
ミオ・ファミリークリニック	319
医療法人社団 岡山二入クリニック	161
IVFクリニックひろしま	40
広島ハートクリニック	101
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	35
セントマザー産婦人科医院	26
谷口眼科婦人科	189
ゆげレディースクリニック	196

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	5,678	4,753	300	625	83.7	5.3
女性不妊症	4,944	2,323	1	2,620	47.0	0.0
続発性女性不妊症	427	325	47	55	76.1	11.0
原発性女性不妊症	216	186	3	27	86.1	1.4
機能性女性不妊症	161	0	0	161	0.0	0.0
女性不妊症・希発月経	161	161	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症	141	91	43	7	64.5	30.5
女性不妊症・多嚢胞性卵巣症候群	113	113	0	0	100.0	0.0
機能性男性不妊症	105	0	0	105	0.0	0.0
女性不妊症・卵巣機能不全	100	100	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・黄体機能不全	70	70	0	0	100.0	0.0
男性不妊症	62	57	0	5	91.9	0.0
女性不妊症・卵巣過剰刺激症候群	58	58	0	0	100.0	0.0
高度乏精子症	48	48	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・子宮頸部びらん	39	39	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	38	3	0	35	7.9	0.0
精子減少症	35	33	2	0	94.3	5.7
女性不妊症・機能性子宮出血	34	34	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	33	33	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・排卵障害	14	14	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・卵巣腫瘍	13	13	0	0	100.0	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	13	13	0	0	100.0	0.0
機能性不妊症	8	8	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・下垂体性卵巣機能低下	8	8	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・卵巣子宮内膜症腫瘍	7	7	0	0	100.0	0.0
子宮内膜症	6	6	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・術後疼痛	6	6	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・慢性子宮内膜炎	5	5	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・稽留流産	4	4	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・反復着床不全	3	3	0	0	100.0	0.0
習慣流産	2	2	0	0	100.0	0.0
男性不妊症・多嚢胞性卵巣症候群	2	0	0	2	0.0	0.0
自己抗体・低AMH・高齢	1	0	0	1	0.0	0.0
女性不妊症・外陰部腫瘍カンジタ症	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・高テストステロン症	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・子宮筋腫	1	1	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・子宮内膜ポリープ	1	1	0	0	100.0	0.0
男性不妊症・下垂体性不妊症	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・機能性不妊症・多嚢胞性卵巣症候群	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・低AMH・無排卵	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・排卵障害・高齢	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・卵管不妊・流産	1	0	0	1	0.0	0.0
男性不妊症・卵巣機能不全・無排卵・流産・高齢	1	0	0	1	0.0	0.0
計	12,565	8,520	396	3,649	67.8	3.2

番号	先進医療技術名
25	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（配偶子及び胚の管理に係る責任者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="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 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

先進医療の名称	<先進医療告示26> 二段階胚移植術
適応症	
胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換(クロストーク)をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復ART 不成功例に対する移植方法として他施設にても用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。</p> <p>胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的な原因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。</p> <p>着床に適切な子宮内膜の分化、すなわちimplantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。</p> <p>Zhangらはday3移植例とday5移植例の妊娠周期でのhCG濃度を比較し、day5の方が低値であることを報告している。かれらは、day5移植例のhCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始がday5移植ではday3移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものとも考えることもできよう。</p> <p>(概要)</p> <p>治療計画</p> <p>○ 新鮮胚移植の場合</p>	

体外受精により作出された受精卵を体外で2～3日間培養し、得られた初期胚1個について胚移植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から5～6日で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。

#### ○ 凍結融解胚移植の場合

体外受精により作出され初期胚の一部を凍結保存する。残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から5～6日で得られた胚盤胞について凍結保存を行う。保存された初期胚および胚盤胞を、翌周期以降に二段階胚移植を行う。

二段階胚移植(凍結融解胚移植)は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

自然排卵周期の場合は月経10日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定しホルモン値や子宮内膜厚等に問題なければ、排卵後2～3日目に凍結保存していた初期胚を1個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後4～6日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

ホルモン補充周期では月経開始2日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経12～14日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経15日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後2～3日目に、凍結保存していた初期胚を1個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後4～6日目に凍結保存した胚盤胞を1個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

排卵または黄体補充開始後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、二段階胚移植の適応となるが、必要な初期胚と胚盤胞が得られない等の理由から初期胚2個移植あるいは胚盤胞2個移植を行った症例を対照群として、妊娠率の比較を行い有用性の検証を行う。

#### (効果)

胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。

#### (先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は新鮮胚移植の場合75,000円、凍結融解胚移植の場合120,000円である。

**二段階胚移植術**

適用年月日: 令和4年5月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	—
令和3年7月1日～令和4年6月30日	38
令和4年7月1日～令和5年6月30日	2,231

(2) 医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
神谷レディースクリニック	0
医療法人社団 さつぼろARTクリニック	19
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	20
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	3
医療法人小堀医院 つくばARTクリニック	11
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人社団慶育会セントウイメンズクリニック	0
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	0
恵愛生殖医療医院	43
医療法人社団 緑萌会 高橋ウイメンズクリニック	0
医療法人社団 慈幸会 西船橋こやまウイメンズクリニック	9
医療法人社団誠善会 千葉メディカルセンター	6
医療法人 鉄蕉会 亀田IVFクリニック葛張	4
医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院	2
くぼのやIVFクリニック	4
東京大学医学部附属病院	2
東邦大学医療センター大森病院	0
アートボクリニック渋谷	0
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	0
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	3
医療法人社団 ひとみ会 日井医院	21
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	1
医療法人社団 慶慶会 はらメディカルクリニック	2
医療法人社団 光創会 神田ウイメンズクリニック	9
医療法人 杉一會 杉山産婦人科新宿	4
医療法人 杉四會 杉山産婦人科丸の内	3
表参道ARTクリニック	3
国分寺ウーマンズクリニック	0
五の橋レディースクリニック	2
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	0
東京AMHクリニック銀座	16
日暮里レディースクリニック	3
はなおかIVFクリニック品川	11
リプロダクションクリニック東京	0
六本木レディースクリニック	30
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	0
京野アートクリニック高輪	0
明大前アートクリニック	3
ウイメンズクリニック神野	8
医療法人社団 神徳会 芝公園かみやまクリニック	4
医療法人社団 晴見会 育良クリニック	0
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	593
医療法人社団 慶秀会 神奈川ARTクリニック	22
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	21
医療法人社団 守巧会 矢内原ウイメンズクリニック	0
医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院	0
海老名レディースクリニック	1
メディカルパークベイフロント横浜	0
神奈川レディースクリニック	25
金沢たまごクリニック	42
医療法人 佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	2
クリニック ママ	0
横レディースホスピタル	0
アクトタワークリニック	11
医療法人社団 徳IVFクリニック	57
菊池レディースクリニック	2
医療法人 成田育成会 成田産婦人科	16
医療法人 みらい ARTクリニックみらい	0
グリーンベルARTクリニック	21
ダイヤベルレディースクリニック	24
つかはらレディースクリニック	0
ロイヤルベルクリニック	8
さわだウイメンズクリニック	6
いくたウイメンズクリニック	1
滋賀医科大学医学部附属病院	4
医療法人 真心会 草津レディースクリニック	0
桂川レディースクリニック	13
医療法人 竹林ウイメンズクリニック	0
医療法人 木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	9
医療法人 財団今井会 足立病院 足立病院	8

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	1,760	1,355	187	218	77.0	10.6
反復着床不全	79	38	8	33	48.1	10.1
続発性女性不妊症	63	48	2	13	76.2	3.2
原発性不妊症	51	18	18	15	35.3	35.3
機能性不妊症	40	38	1	1	95.0	2.5
原発性女性不妊症	38	36	0	2	94.7	0.0
機能性女性不妊症	34	23	0	11	67.6	0.0
女性不妊症	30	14	4	12	46.7	13.3
続発性不妊症	22	10	8	4	45.5	36.4
難治性不妊症	22	13	0	9	59.1	0.0
反復着床障害	19	19	0	0	100.0	0.0
着床不全	16	6	0	10	37.5	0.0
排卵障害	14	10	0	4	71.4	0.0
男性不妊症	10	5	5	0	50.0	50.0
妊娠5週切迫流産	10	8	0	2	80.0	0.0
卵管性不妊症	6	4	1	1	66.7	16.7
生殖補助医療における黄体補充	5	3	0	2	60.0	0.0
多嚢卵性卵巣症候群	5	3	0	2	60.0	0.0
抗精子抗体陽性	2	0	2	0	0.0	100.0
子宮内膜症	2	1	0	1	50.0	0.0
妊娠5週異常所妊婦の疑い	1	0	0	1	0.0	0.0
反復不成功	1	0	0	1	0.0	0.0
不妊症(反復着床不全)	1	0	1	0	0.0	100.0
計	2,231	1,652	237	342	74.0	10.6

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人 倅生会 身原病院	0
医療法人 田村秀子婦人科医院	1
醍醐渡辺クリニック	3
京都大学医学部附属病院	0
関西医科大学附属病院	0
天の川レディースクリニック	17
医療法人 後藤レディースクリニック	23
医療法人 ウェルビー なかむらレディースクリニック	5
医療法人 オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人 オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人 朋会 岡本クリニック	1
医療法人 正育会 春木レディースクリニック	3
医療法人 聖誕会 うめだファミリークリニック	72
医療法人 リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	141
ウイメンズクリニック本町	4
越田クリニック	4
園田桃代ARTクリニック	2
天の川レディースクリニック 枚方院	0
医療法人 いしかわクリニック	3
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	1
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	2
医療法人 愛生会 扇町レディースクリニック	1
医療法人 三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	87
大阪大学医学部附属病院	0
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	0
オガタファミリークリニック	55
親愛レディースクリニック	1
山下レディースクリニック	0
医療法人社団 徐クリニック	0
英ウイメンズクリニック にしのみや院	26
英ウイメンズセントラルファミリークリニック	296
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	8
うつのみやレディースクリニック	2
内田クリニック	30
八重垣レディースクリニック	0
医療法人 宝生会 名越産婦人科	31
IVFクリニックひろしま	0
医療法人 絹谷産婦人科	67
幸の鳥レディースクリニック	8
広島ハートクリニック	0
よしがレディースクリニック内科・小児科	4
恵愛レディースクリニック	12
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	30
医療法人 アイビーエフ 塚田クリニック	55
医療法人 井上善レディースクリニック	19
医療法人 中央レディースクリニック	2
セントマザー産婦人科医院	10
日浅レディースクリニック	0
社会医療法人 愛育会 福田病院	1
ソフィアレディースクリニック水道町	3
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	0
医療法人 令和会 徳永産婦人科	45
医療法人 松田ウイメンズクリニック	9
医療法人 杏月会 空の森クリニック	7
友愛医療センター	8

番号	先進医療技術名
26	二段階胚移植術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（配偶子及び胚の管理に係る責任者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="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
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

先進医療の名称	<先進医療告示27> 子宮内細菌叢検査2
適応症	
不妊症(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)、慢性子宮内膜炎疑い又は難治性細菌性膣症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いた、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソームRNA 解析により、通常の培養検査または、子宮鏡、病理学的検査では困難な子宮内細菌叢の正確な把握が可能である。結果に基づいて治療を行うことで着床率や生児獲得率が改善する可能性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>子宮内膜細胞採取器具を用いて、自然周期では黄体期に、ホルモン補充ではプロゲステロン投与後5-6日目に子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。</p> <p>次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソームRNA 解析を行うことで、Lactobacillus 属の占める割合、その他細菌叢の分布を明らかにする。</p> <p>(効果)</p> <p>子宮内細菌叢の正確な把握が可能となる。</p> <p>検査結果については、Lactobacillus 属が90%以上を正常、90%以下を異常とする。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は44,000円である。</p>	

告示番号:27

子宮内細菌叢検査2

適用年月日:令和4年7月1日

(1)実施件数の推移

Table with 2 columns: 実績報告の期間, 件数. Rows show data for periods from Heisei 29 to Heisei 30, Reiwa 1, Reiwa 2, Reiwa 3, Reiwa 4, and Reiwa 5, with a total of 3,910 cases.

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

Table with 2 columns: 実施保険医療機関名, 当該医療機関年間実施件数. Lists various medical institutions and their respective number of cases performed between July 1, 2022, and June 30, 2023.

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

Table with 7 columns: 診断名, 年間実施件数, 評価(件数) (有効, 無効, 不明), 有効性(%), 無効性(%). Provides a detailed breakdown of diagnosis names and their effectiveness percentages.

Table with 2 columns: 実施保険医療機関名, 当該医療機関年間実施件数. Lists medical institutions and their annual number of cases performed, including details like '金沢たまごクリニック' and '山梨大学医学部附属病院'.

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
英ウイメンズクリニック にしのみや院	9
英ウイメンズセントラルファティリティクリニック	31
うつのみやレディースクリニック	144
内田クリニック	6
八重垣レディースクリニック	6
IVFクリニックひろしま	2
幸の鳥レディースクリニック	1
恵愛レディースクリニック	28
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	24
医療法人 福井ウイメンズクリニック	4
医療法人 矢野産婦人科	0
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリ ニク	428
医療法人社団高邦会 高木病院	15
セントマザー産婦人科医院	1
谷口眼科婦人科	29
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	0
医療法人 松田ウイメンズクリニック	65
琉球大学病院	0
医療法人杏月会 空の森クリニック	24
友愛医療センター	13

番号	先進医療技術名
27	子宮内細菌叢検査2

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 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="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="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者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 checked="" type="radio"/>	要（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること）	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/>	要（10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="radio"/>	要（検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること）	<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

先進医療の名称	<先進医療告示28> 子宮内膜受容能検査2
適応症	
胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜が胚の着床を受け入れられる状態(すなわち受容期)にある短い期間のことを、着床の窓といい、これまでは主に病理組織学的により評価されてきたが、正確に着床の窓を捉えることは困難であった。近年の遺伝子解析技術の進歩によって、子宮内膜の遺伝子発現パターンを用いて、着床の窓を推測できるようになり、子宮内膜受容能検査が開発された。2011年にスペインIgenomics社のEndometrial receptivity array (ERA)が検査可能となり、病理組織学的評価より優れていることを示した。また、ドナー卵子による胚移植不成功の患者にERA 検査を行い、着床の窓が開いている時期に合わせた胚移植(pET, personalized ET)を行ったところ、有意に臨床的妊娠率が上昇した。これら一連の報告はこれまでの生殖医療の発展の中でも極めて重要なものであるが、更なる診断精度向上が求められている。</p> <p>最近アメリカCooper Surgical 社のERPeakSM検査が本邦でも施行可能となった。ERAはnext-generation sequencing を用いて解析しているが、ERPeakSM ではRT-qPCR を用いており、またERA は248 の解析遺伝子数であるのに対し、ERPeakSM は着床の窓の鍵となる48の遺伝子に的を絞ることで、ノイズが少なくなり、診断精度向上を期待でき、実際に再検査率が低いとされる。</p> <p>そこで本研究は、新たな子宮内膜胚受容能検査であるERPeakSM 検査の結果をもとに行なったpET が妊娠予後改善に寄与するかを検討し、新たな子宮内膜胚受容期検査の有効性を検証することを目的とする。</p> <p>(概要)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 対象:反復着床不全の患者、また卵巣機能不全や高齢など貴重胚移植予定患者にも適応とする。</li> <li>2) 実施方法:通常診療として実施されるホルモン補充による凍結融解胚移植のプロトコール通りに内膜環境を整え、黄体ホルモン補充開始日をP+0 とすると、着床の窓の期間に発現するReceptive 遺伝子があるとされるP+5 にエンドサクション(八光)等による内膜採取を行う。ERPeakSM の結果判定は、pre-receptive( 受容期前) 、receptive(受容期)、post-receptive(受容期後)、non-receptive(非受容期)の4 段階評価であり、そのERPeakSM 解析結果をもとに、次周期以降に着床の窓に合わせた胚移植(personalized embryo transfer, pET)を施行し、妊娠の有無を判定する。</li> <li>3) 分析結果の評価とその後の移植計画策定 この手技を用いた群と用いなかった患者群を比較し、その臨床的妊娠率、生産率等を比較する。</li> </ol> <p>(効果)</p> <p>胚移植あたりの臨床妊娠率、生産率の上昇および流産率の低下</p>	

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は137,869 円である。

告示番号:28

**子宮内膜受容能検査2**

適用年月日:令和4年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	—
令和3年7月1日～令和4年6月30日	—
令和4年7月1日～令和5年6月30日	881

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	714	667	27	20	93.4	3.8
原発性女性不妊症	56	44	0	12	78.6	0.0
続発性女性不妊症	52	40	0	12	76.9	0.0
不妊症(反復着床不全)	21	9	1	11	42.9	4.8
機能性不妊症	15	10	0	5	66.7	0.0
機能性女性不妊症	14	5	1	8	35.7	7.1
反復着床不全	5	2	0	3	40.0	0.0
原発性不妊症	2	1	0	1	50.0	0.0
卵管性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	1	1	0	0	100.0	0.0
計	881	780	29	72	88.5	3.3

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	5
医療法人 いわき婦人科	3
おおぬきARTクリニック水戸	8
おのおのウィメンズクリニック埼玉大宮	3
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	0
池袋えざきレディースクリニック	1
医療法人 杉一會 杉山産婦人科新宿	41
医療法人 杉四會 杉山産婦人科丸の内	24
表参道ARTクリニック	0
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	0
はなおかIVFクリニック品川	8
リプロダクションクリニック東京	280
京野アートクリニック高輪	0
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	0
昭和大学病院	2
神奈川レディースクリニック	0
操レディスホスピタル	0
産婦人科 西垣エーアルティークリニック	0
おち夢クリニック名古屋	12
さわだウィメンズクリニック	14
なごやARTクリニック	14
三重大学医学部附属病院	15
IVF白子クリニック	0
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	14
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	0
医療法人 田村秀子婦人科医院	21
医療法人 正育会 春木レディースクリニック	0
医療法人 聖誕会 うめだファティリティークリニック	83
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	259
大阪NewARTクリニック	0
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	7
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	3
内田クリニック	0
八重垣レディースクリニック	0
三宅医院	1
IVFクリニックひろしま	20
幸の鳥レディスクリニック	0
恵愛レディースクリニック	24
医療法人 福井ウィメンズクリニック	4
医療法人 井上善レディースクリニック	1
医療法人 杏月会 空の森 KYUSHU	8
谷口眼科婦人科	5
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	1
医療法人 松田ウィメンズクリニック	0

番号	先進医療技術名
28	子宮内膜受容能検査2

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	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5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="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input checked="" type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること）	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="radio"/>	要（5例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="radio"/>	（検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であって、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること）	<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="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示29> 流死産検体を用いた遺伝子検査
適応症	
自然流産(2回目以降)、死産	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本を含めた先進国では高齢妊娠・出産の割合が増加傾向にあり、流死産の主因である染色体異数性の頻度は、母体年齢とともに上昇する。流死産の原因を特定することは、次回妊娠の治療に寄与する(例えば染色体数正常で流死産が発生していれば、母体要因によるものが疑われるので、母体要因を徹底的に検索する、など)。よって、染色体異数性検査は有効な方法と考えられる。染色体異数性検査には、細胞培養が必要である染色体Gbanding法が本邦では令和4年度より保険収載がなされたところである。一方で、染色体G-banding法は、培養法であるため、無菌的に流死産物を子宮内から採取する手術が必要であり、自然排出例、また、凍結保存例では実施できない。これを克服するNGSによる染色体異数性検査が可能になり、本分析法の有効性が示されれば、流死産の真の原因を知りうる可能性が上昇し、次回妊娠に向けた適切な治療方針を決定できるために意義がある。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過去に1回以上の流産歴があり、今回妊娠で臨床的に流産と診断された患者。子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが流産胎児・絨毛を回収できた場合。</li> <li>・今回妊娠で臨床的に死産と診断された患者。子宮内に死産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが死産胎児・絨毛を回収できた場合。</li> </ul> <p>2) 胎児(胎芽)・絨毛の採取</p> <p>採取方法は下記のa)あるいはb)の手順にて行う。</p> <p>a) 流死産物が体内に存在する場合</p> <p>体内にある流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)を子宮内容除去術(流産手術)、分娩誘発術または帝王切開術により採取し、絨毛組織または胎児組織・胎児成分のみを分離する。</p> <p>b) 流死産物が体外に排出された場合</p> <p>体外へ排出された流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)の組織から、絨毛組織・胎児成分のみを分離する。</p> <p>分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設に移送し、NGS法にて解析する。</p> <p>3) 検査・解析</p> <p>分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設であるタカラバイオ株式会社の衛生検査所に移送し、核酸抽出を行う。抽出核酸からEmbgenix™ PGT-A Kitを用いて全ゲノム増幅、DNAライブラリーの調製後、次世代シーケンサー(MiSeq System)を用いて塩基配列を決定する。得られた塩基配列データからEmbgenix™ Analysis Softwareを用</p>	

いて染色体の数的異常、不均衡型構造異常を検出する。

尚、分離した絨毛・胎児組織の一部を染色体G-banding 法にも提出し、結果を比較する。

#### 4) 検査結果の判定と報告

(1)常染色体、性染色体のコピー数に有意の増加、減少が検出されないものを染色体正常核型と判定する。

(2)解析結果を研究実施施設にて患者に説明する。染色体構造異常(転座など)が判明した場合は、患者及びそのパートナーの染色体検査(G-banding法)を予定するが、その際には遺伝専門医などによる遺伝カウンセリングを実施する。

(効果)

1)「染色体G-banding 法」と同様に、結果を分析することにより、次回妊娠のため検査を追加したり治療方針を確定したりすることが可能となる。

・染色体異常核型(異数性)が判明した場合:当該流産の原因は胎児(胎芽)の染色体異常であり、これ以上の流産原因検索は不要。生殖補助医療での妊娠治療を希望する場合、着床前胚染色体異数性検査(preimplantation genetic testing for aneuploidy,PGT-A)を考慮する。

・染色体構造異常(転座など)が判明した場合:患者及びそのパートナーの染色体検査(GBanding法)を行う。患者及びそのパートナーのいずれかに染色体構造異常が判明した場合、希望すれば着床前胚染色体構造異常検査(preimplantation genetic testing for structural rearrangement, PGT-SR)を考慮する。

・染色体正常核型の場合:原因として母体要因が存在する可能性があるため、不育症原因検索スクリーニング検査を行う。既に、同検査を実施され、検査結果に基づいて治療を行なうも流産した場合は、今回の治療内容が適切であったか再評価を行う。必要に応じて治療のステップアップをはかる。

2)「染色体G-banding 法」では解析できない細菌の混入や壊死を起こした流産産絨毛組織(自然排出例など)、凍結した流産産絨毛組織に対しても染色体検査を可能とすることで、1)の効能・効果をもたらされる症例の範囲が拡大する。

(先進医療にかかる費用)

1)流産産物が自然排出・分娩となる症例において、

①自然流産となった場合、

本技術に係る総費用は合計122,690 円(研究費で支払う32,450 円含む)である。先進医療にかかる費用(NGS 法)84,200 円(研究のために実施するG-banding 法は研究費で支払うため患者負担は発生せず、先進医療の費用には計上しない)、保険外併用療養分4,230円、保険外併用療養分に係る一部負担金1,810 円である。よって患者負担額は86,010 円である。

②死産となった場合、

本技術に係る総費用は合計239,310 円(研究費で支払う32,450 円含む)である。先進医療にかかる費用(NGS 法)84,200 円(研究のために実施するG-banding 法は研究費で支払うため患者負担は発生せず、先進医療の費用には計上しない)、保険外併用療養分85,860 円、保険外併用療養分に係る一部負担金36,800 円である。よって患者負担額は121,000 円である。

2)流産手術となる症例において、

①G-Banding 法(保険診療)について患者が希望する場合

本技術に係る総費用は合計244,810 円(研究費で支払う84,200 円含む)である。先進医療にかかる費用(NGS 法)84,200 円は研究費で支払うため患者負担は発生しない。保険外併用療養分112,430 円、保険外併用療養分に係る一部負担金48,180 円である。よって患者負担額は48,180 円である。

②G-Banding 法(保険診療)は希望せず、NGS(先進医療)を希望する場合

本技術に係る総費用は合計247,760 円(研究費で支払う32,450 円含む)である。先進医療にかかる費用(NGS 法)84,200 円(研究のために実施するG-banding 法は研究費で支払うため患者負担は発生せず、先進医療の費用には計上しない)、保険外併用療養分91,780 円、保険外併用療養分に係る一部負担金39,330 円である。よって患者負担額は123,530 円である。

告示番号:29

**流死産検体を用いた遺伝子検査**

適用年月日:令和4年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	-
令和4年7月1日～令和5年6月30日	15

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
エフ.クリニック	0
恵愛生殖医療医院	0
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウイメンズクリニック	0
医療法人社団 倭IVFクリニック	0
まるたARTクリニック	1
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	0
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	0
医療法人三慧会 IVFなんばクリニック	0
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	0
大阪大学医学部附属病院	14
うつのみやレディースクリニック	0
IVFクリニックひろしま	0
医療法人 絹谷産婦人科	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
稽留流産	10	7	3	0	70.0	30.0
子宮内胎児死亡	2	1	1	0	50.0	50.0
自然流産	2	1	1	0	50.0	50.0
妊娠9週稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
計	15	10	5	0	66.7	33.3

番号	先進医療技術名
29	流死産検体を用いた遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医）	<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="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（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医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（看護師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="radio"/>	要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること又は遺伝カウンセリングの実施体制を有している他の保険医療機関との連携体制を整備していること)	<input type="checkbox"/> 不要
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="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="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
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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示30&gt; 膜構造を用いた生理学的精子選択術</p>
適応症	
体外受精および顕微授精を受ける不妊症患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>これまで受精後の胚質や胚発生、及び生児獲得には主に卵子に起因するとされてきたが、近年精子の関与も報告されており、その要因の一つとして精子DNA の損傷が注目されている。DNA 損傷の無い精子を選別し、その精子を使用することで胚質の改善に繋がる可能性が指摘されている。日本生殖医学会が発行した生殖医療ガイドラインにおいても、高度な精子選択技術における項目(CQ22)があり、解説内にて生殖補助医療の成功には運動性が良好で、十分に成熟し、DNA の完全性が高く、構造的に健全である精子を選択することが重要であると記載されている。</p> <p>ZyMot スパームセパレーターは、精子に損傷を与えるとされる化学物質や遠心分離を行わずに運動性の高い機能的な精子の抽出が可能であり、顕微授精では胚発育や妊娠率・着床率・生産率の向上や流産率の低下が報告されており、ZyMot スパームセパレーターによる精子選別は有用であると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p><b>【選択基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:本研究の対象者は、</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 1 回以上顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例で、次の採卵で顕微授精を予定する方</li> <li>2) 本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、研究対象とする。</li> </ol> <p><b>【除外基準】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高度乏精子症の男性不妊患者</li> </ul> <p>(原精液での総運動性精子数が10 万未満)</p> <p>総運動性精子数＝液量(ml)×精子濃度(1ml あたり)×精子運動率(%)で算出)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TESE/TESA/PESA の対象となる男性不妊症患者</li> <li>・凍結融解精子を使用する患者</li> <li>・非同意および上記の対象条件を満たさない方</li> <li>・生殖補助医療治療計画書を作成時の女性年齢が43 歳以上のカップル</li> <li>・その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した症例</li> </ul> <p>選定方法</p> <p>上記適格基準を満たし、本研究への参加を希望し、文書を通じて同意を得たもの。</p> <p>1 回以上の顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例に対し、次の体外受精治療計画書作成時に、研究内容を説明する。(この際、研究に同意・登録後の取り消しは不可能であるこ</p>	

と、治療実施後の登録は不可能であることも説明する) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者より同意が得られた後、適格基準に合致し、不適格基準に該当しない事を確認し、同意書・同意撤回書をお渡しする(連絡先は同意書へ記入していただく)。なお、研究対象者の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を採用してよいものとする。研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、症例登録票に必要事項を全て記入し、FAX で症例登録先である「岡山二人クリニック」(研究事務局)に症例登録票を送付する。その後、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のインターネット医学研究データセンター(INDICE)のサポートを受けて、ランダム割付を行う。ホームページ上で無作為割付に進み、必要事項を記入後、割付登録を行う。症例登録、割付はすべてAllocation center へインターネットでアクセスして行う。電話や電子メール等での登録・割付は緊急時以外行わない。採卵当日までに実施したランダム割付登録に従い、ZyMöt 法か、従来法か、決定した精子処理について、症例登録確認書に症例を記載し、研究分担医師の施設へFAX する。採卵当日に割付された精子処理法を実施する。研究対象者には採卵当日に精子処理方法の結果をお伝えする。顕微授精実施後の胚培養成績、ならびに臨床成績を比較検討する。

・分析結果の評価:

ZyMöt スパームセパレーターを用いた精子調整で得られた精子と、従来法を用いた精子調整で得られた精子を用いて実施した顕微授精において、胚盤胞到達率、良好胚盤胞率を比較し、胚移植後の妊娠率、着床率、流産率を比較する。

(効果)

体外受精および顕微授精の胚培養成績の向上、臨床的妊娠率・着床率の上昇、流産率の低下

(先進医療にかかる費用)

先進医療に価格費用は25000 円である。

**膜構造を用いた生理学的精子選択術**

適用年月日:令和5年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	—
平成30年7月1日～令和元年6月30日	—
令和元年7月1日～令和2年6月30日	—
令和2年7月1日～令和3年6月30日	—
令和3年7月1日～令和4年6月30日	—
令和4年7月1日～令和5年6月30日	680

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
エフ・クリニック	3
京野アートクリニック盛岡	0
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	1
京野アートクリニック仙台	6
スズキ記念病院	1
医療法人小嶋医院 つくばARTクリニック	4
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	0
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	0
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	60
恵愛生殖医療医院	2
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	0
くほのやIVFクリニック	11
東邦大学医療センター大森病院	8
アートボロクリニック渋谷	0
医療法人財団順和会 山王病院	0
医療法人社団 ひとみ会 日井医院	28
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	2
医療法人社団 陽輝会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	30
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	0
医療法人社団曉慶会 はらメディカルクリニック	12
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	55
表参道ARTクリニック	0
真鳥クリニック	2
リプロダクションクリニック東京	20
京野アートクリニック高輪	1
うすだレディースクリニック	8
幸町IVFクリニック	52
東京女子医科大学病院	4
武蔵境いわもと婦人科クリニック	0
ウィメンズ・クリニック大泉学園	18
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	1
医療法人社団福順会 福田ウィメンズクリニック	0
医療法人社団フロール菅谷ウィメンズクリニック	1
ふくい輝クリニック	0
医療法人 佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	0
松波総合病院	0
医療法人成田育成会 成田産婦人科	25
医療法人みらい ARTクリニックみらい	0
おち夢クリニック名古屋	28
ロイヤルベルクリニック	2
金山レディースクリニック	37
三重大学医学部附属病院	3
IVF白子クリニック	3
医療法人 西山産婦人科	2
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	0
医療法人 双葉会清水産婦人科	0
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	0
医療法人 倅生会 身原病院	0
醍醐渡辺クリニック	0
医療法人 後藤レディースクリニック	3
医療法人 昂会 岡本クリニック	13
医療法人 正育会 春木レディースクリニック	1
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	11
大阪NewARTクリニック	0
園田桃代ARTクリニック	13
医療法人 いしかわクリニック	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
不妊症	358	222	22	114	62.0	6.1
続発性女性不妊症	65	21	2	42	32.3	3.1
精子減少症	64	62	2	0	96.9	3.1
機能的な女性不妊症	61	50	6	5	82.0	9.8
女性不妊症	42	35	1	6	83.3	2.4
原発性不妊症	37	30	5	2	81.1	13.5
原発性女性不妊症	23	4	1	18	17.4	4.3
卵管性不妊症	9	8	1	0	88.9	11.1
反復着床不全	5	2	0	3	40.0	0.0
機能的な不妊症	4	0	0	4	0.0	0.0
原発性男性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
計	680	445	40	195	65.4	5.9

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施医療機関名	当該医療機関年間実施件数
大阪大学医学部附属病院	0
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	0
オガタファミリークリニック	0
にしたらんARTクリニック神戸三宮院	14
医療法人社団 徐クリニック	0
英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	4
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	1
うつのみやレディースクリニック	0
ミオ・ファティリティ・クリニック	3
八重垣レディースクリニック	0
医療法人 宝生会 名産産婦人科	2
医療法人社団 岡山二人クリニック	80
医療法人 福井ウィメンズクリニック	22
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	67
医療法人 井上善レディースクリニック	0
日浅レディースクリニック	2
医療法人 聖命愛会 ART女性クリニック	5
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	2
医療法人 松田ウィメンズクリニック	5

番号	先進医療技術名
30	膜構造を用いた生理学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<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 type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<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
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="checkbox"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者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 checked="" type="checkbox"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/>	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 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 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
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

先進医療の名称	<先進医療告示B①> NKT細胞を用いた免疫療法
適応症	
非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期 II-III A 期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本治療は末梢血単核球由来の培養細胞にNKT細胞特異的リガンドを提示させて投与し内在性NKT細胞を活性化させ抗腫瘍効果を得る新規の免疫細胞治療である。低侵襲で安全に免疫全体を賦活化し、生存期間を延長できる画期的な治療と期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>原発性肺癌は年間死亡者数が7万人を超えて更に増加傾向であり、その大半を占める進行期症例は化学療法により治療されるものの治癒は困難である。完全切除後肺癌に用いられる補助化学療法としての抗がん剤には、シスプラチン、ビノレルビンなどが用いられ、再発死亡率を減少させることが証明されているが、それは10～20%程度と不十分である。NKT細胞は特異的リガンドである<math>\alpha</math>ガラクトシルセラミドにより活性化すると強力な抗腫瘍効果を示すと同時に、他の免疫担当細胞を活性化するアジュバント効果を示し、抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血から成分採血で単核球を採取して1～2週間培養を行い、樹状細胞を誘導する。投与前に<math>\alpha</math>ガラクトシルセラミドを樹状細胞に提示させ、本人の静脈内へ培養1週目と2週目に点滴投与する。投与された<math>\alpha</math>ガラクトシルセラミド提示細胞が体内NKT細胞を活性化し、抗腫瘍効果を発揮する。進行期または再発非小細胞肺癌患者に対して、本治療法を開発した千葉大学において2001年以降、24例の臨床試験の報告がなされている。本試験の目的は、II-III A期非小細胞肺癌完全切除例で、術後補助化学療法後に<math>\alpha</math>ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞を用いた免疫療法の有無で2群にランダム化する第II相試験を行い、無再発生存期間を主要評価項目として、その有効性、安全性を検討し、新たな治療の選択法を開発することである。予定組み込み症例は片群28例、両群56例である。総試験期間は5年を予定している。</p> <p>(効果)</p> <p>非小細胞肺癌の術後補助療法として低侵襲で重篤な副作用を認めず安全に施行でき、生活の質を保ったまま生存期間を延長できる可能性がある。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>典型的な症例の場合の総費用は4,930,258円、先進医療に係る費用は4,285,188円である。先進医療に係る費用</p>	

は、全額研究費で負担するため、患者負担は0円である。

告示番号:B①

**NKT細胞を用いた免疫療法**

適用年月日:平成28年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	49
平成30年7月1日～令和元年6月30日	44
令和元年7月1日～令和2年6月30日	38
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0
令和3年7月1日～令和4年6月30日	-
令和4年7月1日～令和5年6月30日	-

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
-	-

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B①	NK T細胞を用いた免疫療法

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器内科、呼吸器外科、腫瘍内科のいずれか)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (がん治療認定医・暫定教育医、がん薬物療法専門医・指導医・暫定指導のいずれかを有すること)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5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 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
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器内科、呼吸器外科、腫瘍内科のいずれか)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3名以上)	<input 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 checked="" type="radio"/> 要 (薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (150床以上)	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input 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 checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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 checked="" type="radio"/> 要 (少なくとも3か月に1回開催)	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (アフエレーシスが院内にあり、細胞培養が適切に実施できること)	<input 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

先進医療の名称	<先進医療告示B②> 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
適応症	
子宮頸癌(但し、FIGOによる臨床進行期IB以上、IIB以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期IA2以上、IIB以下の腺癌に限る、転移は認めない)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>根治的広汎子宮全摘出術は、比較的早期の子宮頸癌に対する最も一般的な治療法であるが、手術的には他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い術式であった。1990年初頭に腹腔鏡下手術の当該術式への適応が模索され、開腹手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、2次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。一方、手術支援ロボットであるda Vinciは三次元視野下での手術操作を可能とするとともに手術野に挿入された鉗子の先端部が広い自由度を保持した関節機能を有することより小骨盤腔という極めて狭小な手術野での鉗子先端部の自由な可動域を得ることが可能となり、気腹圧による静脈出血の制御という腹腔鏡下手術の最大の利点と手術操作の可動域の拡大を兼ね備えた画期的手術手技となり得ることが明らかとなってきた。加えるに10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認を容易とし、確実な尿管の剥離、より確実な子宮動脈の剥離結紮を可能にするなど従来の開腹手術では期待できなかった多くの利点が得られるものと期待される。欧米における多くの手術実績の報告を見ても、低侵襲性、確実性、機能性に優れた当該機器使用の手術は多くの利点が得られる可能性があり、本技術はその先進性に優れていると言える。</p> <p>(概要)</p> <p>手術的には他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い子宮頸癌(但し、FIGOによる臨床進行期IB以上、IIB以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期IA2以上、IIB以下の腺癌に限る、転移は認めない)の症例を対象に、ロボット支援広汎子宮全摘出術を施行し、従来の開腹術との間で有効性、安全性を比較する。(内視鏡下の子宮広範全摘術は2015年から先進医療Aにて試験開始となったところである)。全身麻酔・二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて広汎子宮全摘出術を行う。portの位置、本数、種類、小開腹創の位置は規定せず、「腹腔内の検索」はすべて内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則すべてロボット支援下にて行う。術中腫瘍の進展により他臓器合併切除が必要となった場合は、ロボット支援下続行か開腹手術に移行するかは手術担当責任医の判断に委ねられ、合併切除を行った場合は切除臓器をCRFに記載する。プロトコル治療完了後は新病変が確認されるまでは後治療を行わない。ただし、術後再発リスク因子を有する症例に関しては、術後再発リスク評価(子宮頸癌の術後再発リスク分類:子宮頸癌治療ガイドライン2011年度版:日本婦人科腫瘍学会)にしたがって後治療を考慮する。また切除断端陽性が確認された場合又は子宮癌以外の疾患であった場合の後治療を考慮する。また切除断端陽性が確認された場合又は子宮癌以外の疾患であった場合の後治療は規定しない。</p>	

予定症例数は100例、予定試験期間は6.5年(登録期間:1.5年, 追跡期間:5年)である。

(効果)

ロボット支援手術では開腹手術に比し、出血少量手術の成功率の大幅な増加が見込まれ、また手術時間、コンソール時間、リンパ節郭清個数、摘出検体の適切性(切除断端の検索)、輸血率、自己血準備率、排尿機能、ロボット支援広汎子宮全摘出術完遂と開腹手術移行の割合、術後回復経過、EQ-5Dによる術後QOL、全生存期間、無再発生存期間なども改善が期待される。また従来の腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績(手術時間、術中出血量)が残せることが利点として報告されている。併せて、導入期の患者側のデメリットを大幅に軽減できることも従来の腹腔鏡下手術と比べた利点の一ついえる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は1,684,780円である。このうち先進医療に係る費用は、1,207,000円であり、全額患者の自己負担である。

告示番号:B②

**内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術**

適用年月日:平成28年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	42
平成30年7月1日～令和元年6月30日	32
令和元年7月1日～令和2年6月30日	5
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0
令和3年7月1日～令和4年6月30日	-
令和4年7月1日～令和5年6月30日	-

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
-	-

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B②	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産科・婦人科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（日本産科婦人科学会専門医）	<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（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5例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	要（腹腔鏡手術の経験を2年以上要すること）	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産科・婦人科あるいは婦人科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（日本産科婦人科学会専門医の常勤医師1名以上及び日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医の常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（麻酔科常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（常勤臨床工学技士1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要（100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（産科、婦人科、麻酔科）	<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"/>	要	<input type="radio"/> 不要
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（毎月を原則とする（迅速審査を含め））	<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（5例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	要（10例以上のロボット支援悪性子宮全摘出術を要すること、開腹広汎子宮全摘出術を含めて年間15例以上の子宮癌手術を施行していること）	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

<p>先進医療の名称</p>	<p>&lt;先進医療告示B③&gt; 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療</p>
<p>適応症</p>	
<p>両側下肢完全運動麻痺(AIS の A)を呈する慢性期胸髄損傷</p>	
<p>内容</p>	
<p>(先進性)</p> <p>脊髄損傷は運動及び知覚麻痺や膀胱直腸障害等の重篤な神経機能の損失をもたらす。これまでに骨髄細胞を用いた臨床研究や、神経幹細胞、ES 細胞もしくはiPS 細胞を用いた基礎研究が行われているが、倫理的問題と安全性の問題が解決されて有効性が検証された慢性期脊髄損傷に対する治療法はまだ存在しない。かかる状況の中、国立エガス・モニツ病院(ポルトガル・リスボン)のCarlos Lima らが、自家嗅粘膜移植による損傷脊髄の再生医療法を開発し、回復効果が認められたことを報告した。嗅神経は神経再生が終生行われる部位である。嗅粘膜は嗅神経の再生機能を担っており、幹細胞、神経栄養因子の分泌と軸索経路の形成に寄与する嗅神経鞘細胞と細胞外マトリックスを含んでいる。嗅粘膜組織は慢性期脊髄損傷治療に必要とされる神経細胞の補填、軸索伸長因子と軸索伸長する足場の条件を満たしている。一方慢性期損傷脊髄ではグリア瘢痕組織が認められ、軸索再生を阻む事がわかっている。自家嗅粘膜移植術は確実に嗅粘膜を内視鏡下に採取する技術と、損傷部位の瘢痕組織を顕微鏡下に切除し、採取した嗅粘膜を適切に移植する、ヒト神経組織再生の基礎的研究に立脚した外科的技術である。我々は、Carlos Lima らの方法を用いる自家嗅粘膜移植法を、2007 年より臨床研究として開始し、その安全性と効果を検討してきた日本国内唯一の施設であり、先進性は極めて高い。</p> <p>(概要)</p> <p>自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。嗅粘膜移植技術には、①損傷高位の脊椎を安全に切削し損傷脊髄を露出する、②損傷脊髄を顕微鏡下に正確に見極め瘢痕組織を切除する、③採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する技術が必要である。移植後は少なくとも1年間は週35 時間程度のリハビリテーションを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為に訓練を行っていく。</p> <p>(効果)</p> <p>本治療は、受傷後12 ヶ月以上経過した両側下肢完全運動麻痺(AIS の A)を呈する慢性期胸髄損傷に対し、自家嗅粘膜移植術を行う。本治療は両下肢運動機能の回復効果を有し、American Spinal Injury Association Impairment Scale (AIS)、アメリカ脊髄損傷協会(ASIA)機能障害尺度、神経生理学的検査及び、制限されたQOL の改善が見込まれる。具体的には体幹支持性の向上と生活動作の改善、AIS の改善、随意筋電図波形の出現、経頭</p>	

蓋磁気刺激による運動誘発電位の出現と下肢随意運動の回復が見込まれる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は1,506,805 円である。先進医療に係る費用は623,535 円で、このうち研究者負担(研究費)は0 円、実施施設負担は0 円、企業負担は0 円となり、よって患者負担額は623,535 円である。

告示番号: B③

**自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療**

適用年月日: 平成28年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	2
平成30年7月1日～令和元年6月30日	0
令和元年7月1日～令和2年6月30日	1
令和2年7月1日～令和3年6月30日	1
令和3年7月1日～令和4年6月30日	0
令和4年7月1日～令和5年6月30日	-

(2) 医療機関別実施件数 (令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
-	-

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B③	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (脳神経外科又は整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (日本脊髄外科学会専門医又は日本脊椎脊髄病外科学会専門医)	<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、ただしリハビリテーションのみを行う施設では不要)	<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、助手として1例以上、ただしリハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (術者に関しては、5例以上の脊髄髄内腫瘍摘出術の術者としての経験を有すること、ただしリハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (脳神経外科又は整形外科、ならびに耳鼻咽喉科、神経内科、病理診断科およびリハビリテーション科に相当する部門、ただしリハビリテーションのみを行う施設では脳神経外科または整形外科、ならびにリハビリテーション科のみで可)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤専門医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 (理学療法士5名以上、作業療法士3名以上、臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要 (400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 (脳神経外科または整形外科ならびに麻酔科および耳鼻咽喉科の医師各1名以上、ただしリハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要 (リハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要 (リハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
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 (月1回、リハビリテーションのみを行う施設では不要)	<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 (1例以上、ただしリハビリテーションのみを行う施設では不要)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (嗅粘膜採取に関しては、1) 5年以上の耳鼻咽喉科の経験を有する日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、2) 5例以上の内視鏡下鼻・副鼻腔手術V型の経験を有する必要がある、当該技術の経験症例数は、1) 1例以上の経験のある術者のもとで、2) 助手また	<input type="checkbox"/> 不要

	<p>は術者として1例以上の必要がある、リハビリテーションを行う施設においては、1)脳血管リハビリテーション管理Ⅰが認められている施設であり、2)日本リハビリテーション学会専門医1名以上の必要がある、リハビリテーションに関しては、5年以上のリハビリテーション科の経験を有する日本リハビリテーション学会専門医の必要がある)</p>	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>		
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

先進医療の名称	<先進医療告示B④> マルチプレックス遺伝子パネル検査
適応症	
全身化学療法未施行の切除不能進行・再発癌(消化器・肺・乳腺・婦人科・悪性黒色腫)	
内容	
<p>(概要)</p> <p>がん遺伝子パネル検査は2019年6月から保険診療で実施できるようになったが、その適応は標準治療がない、もしくは終了した(終了見込み含む)症例に限られている。一方で、Precision Medicine のコンセプトからは、初回治療の段階から症例毎にがん細胞の遺伝子異常に合わせた治療を選択したほうが、より効果的である可能性が考えられてきた。</p> <p>本研究では、腫瘍組織検体から作成されたホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体を米国Foundation medicine 社に提出し解析を行い、解析結果のレポートを得る。レポートをもとにエキスパートパネルにおいて、Actionable/Druggable な遺伝子異常の割合等を求め、初回治療法選択における遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。</p> <p>・主要評価項目：          コンパニオン診断を含むActionable な遺伝子異常を有する症例の割合</p> <p>・副次評価項目：          1) エクスパートパネルによる推奨治療が提示できる症例の割合、2) 遺伝子異常に基づく推奨治療のマッチングスコア、3) Druggable な遺伝子異常を有する症例の割合、4) コンパニオン診断の遺伝子異常を有する症例の割合、5) シークエンス成功割合、6) エクスパートパネルによる推奨治療を実際に受けた症例の割合、7) 全生存期間</p> <p>予定試験期間:承認日から15か月(登録期間:承認日から6か月)</p> <p>予定症例数:180 例</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は487,130 円である。このうち、遺伝子解析にかかる費用462,000円は企業が負担するため、患者負担額は25,130 円となる。</p>	

告示番号:B④

**マルチプレックス遺伝子パネル検査**

適用年月日:令和3年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	10
令和3年7月1日～令和4年6月30日	171
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東京大学医学部附属病院	0
東京医科歯科大学病院	0
富山大学附属病院	0
愛知県がんセンター	0
京都大学医学部附属病院	0
和歌山県立医科大学附属病院	0

番号	先進医療技術名
B④	マルチプレックス遺伝子パネル検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要（腫瘍内科若しくはそれに相当する診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<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
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="checkbox"/>	要（腫瘍内科若しくはそれに相当する診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/>	要（がん薬物療法の実務経験5年以上を有する常勤医師1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 checked="" type="checkbox"/>	要（100床以上）	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/>	要（10対1看護以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/>	要（内科系医師または外科系医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
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（2か月に1回以上、必要時の随時開催）	<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 type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="checkbox"/>	要（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院もしくはがんゲノム医療連携病院）	<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

先進医療の名称	<先進医療告示B⑤> 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法
適応症	
腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等による、広範囲な顎骨欠損若しくは歯槽骨欠損(「J109 広範囲顎骨支持型装置埋入手術」に準ずる)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>歯牙欠損患者に対して歯科インプラントを用い、咬合回復をはかる治療法を行っている中には顎骨の高度な吸収・欠損等によりインプラントを植立するために十分な骨量がない症例も含まれ、このような場合、自家骨移植が行われるが、手術により腸骨等の自家骨が採取されるため侵襲性が高く、入院が必要となり、また、移植した骨が吸収され、移植骨の一部が消失してしまうことがある。その他、BMP-2等に代表される成長因子等により骨形成を促したり、あるいはβ-リン酸三カルシウム(β-TCP)等の骨代替材料を埋入する治療が行われ、近年報告が増えている。しかし、これらの方法は骨形成量に限度があり、人工骨代替材料の場合は骨化に時間を要すること、感染に弱いこと等があげられ、より効果的な骨再生医療の開発が望まれている。</p> <p>顎顔面外傷、顎骨腫瘍摘出術、嚢胞摘出術による顎骨欠損を有する患者は、顎骨欠損のために、いずれも咀嚼・嚥下・審美障害等に問題が生じ、患者の生活の質(Quality of Life: QOL)が著しく低下する。また、これらの患者の顎骨欠損に対し、従来行われてきた腸骨等の「自家骨移植」は自家骨採取のための手術が必要であるため、患者に与える身体的・精神的負担が大きいが、骨髄由来間葉系幹細胞(MSCs)は骨髄穿刺により比較的容易に採取することができることから、患者の身体的・精神的負担の減少やQOLの向上に大きく寄与すると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>顎顔面外傷、顎骨腫瘍摘出術、嚢胞摘出術等による顎骨欠損を有する患者を対象とし、MSCsを培養・分化誘導した骨髄由来間葉系細胞による骨造成を行い、その有効性及び安全性を検討する。以下の手順で臨床試験を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 骨髄由来間葉系細胞の調製(間葉系細胞群のみ)</li> <li>2. 多血小板血漿(PRP)の調製</li> <li>3. 試験製剤(対照群:PRP+ヒトロンビン+塩化カルシウム+β-TCP、間葉系細胞群:骨髄由来間葉系細胞+PRP+ヒトロンビン+塩化カルシウム+β-TCP)の作製</li> <li>4. 試験製剤を骨欠損又は骨移植部位に移植</li> <li>5. 移植後以下の評価項目を評価する。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 主要評価項目: 十分な骨再生が得られた部位の割合</li> <li>2) 副次評価項目:</li> </ol> </li> </ol>	

- ① パノラマX線画像及びCT画像による再生骨の高さ
- ② パノラマX線画像及びCT画像による再生骨量率
- ③ CT画像によるCT値の評価
- ④ インプラントが埋入出来た割合
- ⑤ 移植からインプラントの埋入が実施されるまでの期間
- ⑥ インプラント生存率及び生存期間
- ⑦ 動揺度
- ⑧ 咬合力
- ⑨ 組織学的評価

3)安全性評価項目

- ① 有害事象
- ② 口腔内感染
- ③ 臨床検査値
- ④ パノラマX線画像及びCT画像による評価(骨形成の異常(腫瘍化等))

(効果)

これまで名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科で実施してきた臨床試験成績から、骨欠損部における骨再生が期待でき、インプラントの埋入、義歯やブリッジ等の装着が可能となる。咀嚼・嚥下・審美障害の改善により、QOLの向上に寄与すると考えられる。

(先進医療にかかる費用)

顎骨欠損患者に対する試験製剤の移植、骨造成後の補綴(インプラントや義歯による治療等)、その他検査等にかかる総費用は、以下の通りである。

<間葉系細胞群>

- 1)インプラント治療の場合:2,179,471円
- 2)義歯治療の場合:1,677,261円

<対照群>

- 1)インプラント治療の場合:1,279,116円
- 2)義歯治療の場合:776,906円

そのうち、先進医療にかかる費用は、以下の通りである。

<間葉系細胞群>

- 1)インプラント治療の場合:1,017,561円
- 2)義歯治療の場合:1,017,561円

<対照群>

1)インプラント治療の場合:123,606円

2)義歯治療の場合:123,606円

なお、先進医療にかかる費用は、研究費で負担するため、患者が負担する費用は、以下の通りである。

<間葉系細胞群>

1)インプラント治療の場合:351,567円

2)義歯治療の場合:200,163円

<対照群>

1)インプラント治療の場合:349,647円

2)義歯治療の場合:198,243円

告示番号:B5

**骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法**

適用年月日:平成28年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	1
平成30年7月1日～令和元年6月30日	1
令和元年7月1日～令和2年6月30日	1
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0
令和3年7月1日～令和4年6月30日	0
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
名古屋大学医学部附属病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B⑤	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（歯科口腔外科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（日本口腔外科学会認定専門医）	<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="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	要（2例以上の間葉系細胞移植の経験）	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（歯科口腔外科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（経験年数5年以上の歯科医師2名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="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（200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（歯科技師1名以上）	<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"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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（毎月1回開催）	<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="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	要（細胞調製を行うことが可能な施設を有すること、2例以上の間葉系細胞移植の経験を有すること）	<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="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示B⑥> 遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断
適応症	
遺伝性網膜ジストロフィー(網膜色素変性および類縁疾患)	
内容	
<p>(概要・先進性)</p> <p>遺伝性網膜ジストロフィーは遺伝性の疾患であり、これまでに疾患原因遺伝子の検索が研究として行われてきており、300 近い遺伝子が同定されている。原因遺伝子に基づく臨床情報も増えつつあり、遺伝子特異的な治療開発も進んでいる。これまで研究として行われていた遺伝子解析を遺伝子検査として整備し、遺伝子検査結果に基づく医療提供が行われる。</p> <p>本研究では、遺伝カウンセリングを行い遺伝子検査の同意を得た後、採血を行う。血液検体からDNA を抽出し、疾患原因遺伝子82 遺伝子の異常(塩基置換、挿入/欠失変異、コピー数変異)解析を行う。遺伝子異常解析結果は患者臨床情報とともにエキスパートパネルにて検討され、病的変異の同定とロービジョンケア計画を含む治療計画を策定する。実施者(主治医)を通して患者に遺伝子検査結果とエキスパートパネルからのレポートが返却される。遺伝情報に基づくより正確な遺伝カウンセリングや治療計画が実行される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要評価項目:原因遺伝子同定割合</li> <li>・副次評価項目:1)シーケンス成功割合、2)候補原因遺伝子(バリエント)同定割合、3)アクションナブル率、4)遺伝カウンセリングが実施できた患者の割合、5)遺伝カウンセリングのニーズ把握</li> </ul> <p>予定試験期間:承認後～2022 年12 月          (登録期間:12 か月、遺伝子解析期間:6か月程度)</p> <p>予定症例数:100 例</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝性網膜ジストロフィー患者の原因遺伝子同定に基づく治療計画策定、ロービジョンケア計画策定、ゲノム遺伝形式ベースの遺伝カウンセリング実施のためのゲノム情報の取得。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術にかかる総費用は、413,640 円である、先進医療に係る費用は382,660 円でこのうち研究者負担(研究費等)は376,060 円(実施施設負担は33,706 円/企業負担は342,354 円)となり、患者負担は6,600 円となる。</p> <p>なお、保険外併用療養費については、3割負担の場合、保険者負担21,686 円、患者負担9,294 円となり、患者負担合計は15,894 円となる。</p>	

告示番号:B6

**遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断**

適用年月日:令和3年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	-
平成30年7月1日～令和元年6月30日	-
令和元年7月1日～令和2年6月30日	-
令和2年7月1日～令和3年6月30日	-
令和3年7月1日～令和4年6月30日	100
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
国立病院機構 東京医療センター	0
神戸市立神戸アイセンター病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B⑥	遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本眼科学会認定眼科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<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	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本人類遺伝学会認定臨床遺伝専門医 (他病院からの参加でも可))	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" 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"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要時に随時開催 (年間3回程度開催))	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 <p>(○遺伝カウンセリング実施体制          遺伝学的検査における遺伝カウンセリング加算の施設基準に準拠する。          1. 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。          2. 遺伝カウンセリングを年間合計20例以上実施していること。          ○エキスパートパネル実施体制          1. 遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するため多職種による検討会 (エキスパートパネル) の定期開催 (2ヶ月毎程度) が可能であること。          2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有していること。          ○エキスパートパネル参加体制 (他施設のエキスパートパネルを利用する場合)</p>		<input type="checkbox"/> 不要

	依頼した患者についてのエキスパートパネルが開催される際には、主治医又は当該主治医に代わる医師が参加し、示された内容について、患者に説明出来る体制（遺伝カウンセリング実施体制）が整備されていること	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>		
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 checked="" type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要

（厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月）及び関係学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（平成 23 年 2 月）を遵守する）

先進医療の名称	<先進医療告示B⑦> 自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療
適応症	
バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>閉塞性血栓血管炎(バージャー病)は四肢の末梢血管に閉塞をきたし、主に下肢に虚血症状を引き起こす疾患である。男性に圧倒的に多く(男女比 9:1)、発症や増悪には喫煙の関与が知られているが、明らかな原因は不明で難病指定されている。発症年齢は30～40代の青壮年期に多く、下肢切断等の合併症でQOLやADLが低下することは大きな問題である。</p> <p>この疾患に対する一般的な治療法は、まず禁煙・食事療法を含めた生活環境の改善を指導したうえで、血管を拡張させる薬物、血栓の形成を抑制する(血を固まりにくくする)薬物、側副血行(組織への血流を保つために生じる迂回血行路)を発達させる薬物の投与を行う。また虚血骨格筋への血流を増やし痛みや潰瘍といった虚血に伴う症状や状態の軽減・治癒を目指し、静脈や人工血管を使いバイパスを作製する手術による血行再建術を行う。しかしながら、動脈硬化による血管閉塞と異なり末梢ほど病変が強いため、血行再建手術が可能な症例は20%以下と少なく、またバイパスの開存率も十分には期待できず、症状の再発を繰り返すことが多いのが現状である。これらの治療法でも虚血による疼痛・潰瘍・感染管理が困難な症例は患肢切断が免れない。</p> <p>血管再生療法とは自家の骨髄液中から単核球細胞分画を取り出し、虚血症状のある骨格筋内へ移植することにより血管の再生を促す治療法である。2008年に発表された『自家骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患患者の血管新生治療に関する多施設臨床試験』(TACT 研究)においては、閉塞性血栓血管炎(バージャー病)患者で80%以上の治療効果を有することが発表された。本治療はこれまでに評価療養である先進医療Aとして行われ、従来の標準治療に抵抗性のバージャー病患者に対する有用性が示唆されており、さらなる安全性・有効性の検討が必要と考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>本技術は閉塞性血栓血管炎(バージャー病)を対象とし、自家骨髄単核球細胞を、虚血患側肢の膝下以遠の骨格筋内に移植することで血管の再生を促す治療法である。本技術の有効性および安全性について単群試験で検証する。</p> <p>・対象患者:保険収載された標準治療で回復がない、Fontaine III-IV、患側皮膚組織灌流圧(SPP)が30mmHg未満のバージャー病患者</p>	

- ・主要評価項目: 患側SPP 値の登録時から移植後6 ヶ月の変化量
- ・副次評価項目: 6 分間歩行距離、SPP 値30mmHg 以上の達成、疼痛の変化、虚血性潰瘍面積、Fontaine 分類、血管Volume の変化、ABI、患肢大切断の有無及び切断までの期間
- ・安全性評価項目: 全生存期間、有害事象
- ・予定試験期間: 3年間(登録期間2年間)
- ・予定症例数: 25 例

(効果)

従来の治療で改善が得られない症例に対し、自己の骨髓液中から取り出した、骨髓単核球細胞を虚血下肢の骨格筋内に移植することで、末梢血管の新生・増殖を促す。それに伴い、虚血に伴う安静時疼痛や潰瘍の改善を目指す治療法である。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかる総費用は842,532 円である。そのうち先進医療にかかる費用は250,900円であり、全額患者負担である。

告示番号:B7

**自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療**

適用年月日:平成29年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成29年7月1日～平成30年6月30日	4
平成30年7月1日～令和元年6月30日	8
令和元年7月1日～令和2年6月30日	4
令和2年7月1日～令和3年6月30日	4
令和3年7月1日～令和4年6月30日	3
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和4年7月1日～令和5年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
日本医科大学付属病院	0
横浜市立大学附属病院	0
京都府立医科大学附属病院	0
広島大学病院	0
久留米大学病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和4年7月1日～令和5年6月30日の集計)

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

番号	先進医療技術名
B⑦	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (循環器内科、総合内科専門医又は心臓血管外科専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (パーリジャー病以外の疾患に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法が術者として5例以上)	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤の循環器内科、総合内科専門医又は心臓血管外科専門医2名以上、血管再生治療の経験3年以上の医師1名以上)	<input type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (経験5年以上の麻酔科医1名以上)	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (輸血を実施する部門が設置され、常勤医療従事者が配置されていること)	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (200床以上)	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
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 checked="" type="radio"/> 要 (3か月に1回以上、必要時の随時開催)	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 要 (自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法の経験5例以上 (パーリジャー病、閉塞性動脈硬化症、膠原病疾患による重症虚血肢))	<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