

各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
2	陽子線治療
3	神経変性疾患の遺伝子診断
4	重粒子線治療
5	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
8※	末梢血単核球移植による血管再生治療
9※	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
12	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)
13	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)
14	LDLアフェレシス療法
15	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
16	CYP2D6遺伝子多型検査
17	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法
18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
19	腹腔鏡下スリーブ状胃切除及び十二指腸空腸バイパス術
20	血中TARC濃度の迅速測定
22	細胞診検体を用いた遺伝子検査
23	内視鏡的憩室隔壁切開術
24	内視鏡的胃局所切除術
25	流産検体を用いた染色体検査

※ 網掛けの告示番号8、9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1> 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
適応症	
子宮腺筋症	
内容	
(先進性) 従来、子宮腺筋症の治療法は子宮摘出ししか方法がなかったが、腺筋症部分を核出することにより、子宮を温存して治療することが可能となった。 (概要) 子宮腺筋症とは、正常な状態では子宮の内側を覆っている子宮内膜が、子宮筋層内に異所性に発生し、強い月経痛を生ずる疾患である。これまで子宮全摘術によって治療されてきたが、近年の女性の晩婚化によって、子宮を温存する治療法が求められるようになった。腺筋症組織は、子宮筋層の中に複雑に入り込んでいることから、従来、腺筋症組織のみを正常の子宮筋層と分離して切除することは困難であった。本技術は、開腹後に、新たに開発されたリング型の高周波切除器を用いることにより腺筋症組織のみを切除(核出)するものである。 (効果) 子宮を温存したまま、子宮腺筋症を治療し、月経痛を著明に軽減することができる。	

告示番号:1

高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

適用年月日:平成17年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	145
平成28年7月1日～平成29年6月30日	180
平成29年7月1日～平成30年6月30日	178
平成30年7月1日～令和元年6月30日	147
令和元年7月1日～令和2年6月30日	118
令和2年7月1日～令和3年6月30日	105

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
子宮腺筋症	105	105	0	0	100.0	0.0
計	105	105	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
秋田大学医学部附属病院	9
国立病院機構 霞ヶ浦医療センター	86
自治医科大学附属病院	0
東京大学医学部附属病院	8
聖マリアンナ医科大学病院	0
長崎大学病院	2

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科）	☐ 不要
資格	☐	要（産婦人科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（3年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として10例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（産婦人科又は婦人科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（麻酔科標榜医1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技士1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（1床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☒ 不要
当直体制	☐	要	☐ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☐ 不要
院内検査（24時間実施体制）	☐	要	☐ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	要	☒ 不要
医療機器の保守管理体制	☐	要	☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☐	要	☒ 不要
医療安全管理委員会の設置	☐	要	☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐	要（5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☒ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要

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

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27年7月1日～平成28年6月30日	2,016
平成28年7月1日～平成29年6月30日	2,319
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院	21
社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院	23
北海道大学病院	27
南東北がん陽子線治療センター	276
筑波大学附属病院	180
国立がん研究センター東病院	73
福井県立病院	64
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	19
静岡県立静岡がんセンター	39
名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター	201
成田記念陽子線センター	22
京都府立医科大学附属病院	27
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	83
兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター	19
社会医療法人高清会 高井病院	5
津山中央病院	34
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	169

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	193	191	2	0	99.0	1.0
肺癌	149	146	2	1	98.0	1.3
肝臓がん	103	102	1	0	99.0	1.0
膵頭部癌	44	43	0	1	97.7	0.0
食道癌	37	35	2	0	94.6	5.4
転移性リンパ節	32	32	0	0	100.0	0.0
転移性肝腫瘍	31	31	0	0	100.0	0.0
転移性肺腫瘍	26	26	0	0	100.0	0.0
肝臓癌	25	25	0	0	100.0	0.0
膵体部癌	25	22	1	2	88.0	4.0
胸部食道癌	21	20	0	1	95.2	0.0
肝門部胆管癌	20	20	0	0	100.0	0.0
左上葉肺癌	19	19	0	0	100.0	0.0
膵臓癌	19	18	0	1	94.7	0.0
リンパ節転移腫瘍	18	17	1	0	94.4	5.6
肝内胆管癌	18	17	1	0	94.4	5.6
肺癌	17	15	1	1	88.2	5.9
右上葉肺癌	15	15	0	0	100.0	0.0
右下葉肺癌	14	14	0	0	100.0	0.0
左下葉肺癌	14	14	0	0	100.0	0.0
胆管癌	12	12	0	0	100.0	0.0
右肺癌	11	11	0	0	100.0	0.0
計	1,285	1,242	23	20	96.7	1.8

備考)年間実施件数が10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	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (放射線科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (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)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (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))	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査(24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (10例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 不要	

Ⅲ. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☒ 不要
その他（上記以外の要件）	☒	要（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）	☐ 不要

先進医療の名称	<先進医療告示3> 神経変性疾患の遺伝子診断
適応症	家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群
内容	遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。 このような現状を背景に患者の正確な診断および患者、家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。 (1) DNA診断 静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。 1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)およびシーケンスによるDNA断片解析 疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅したDNA断片をシーケンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し数を算定する。この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症に適応される。 2) サザンブロット法によるDNA断片解析 ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適応される。

告示番号:3

神経変性疾患の遺伝子診断

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27年7月1日～平成28年6月30日	26
平成28年7月1日～平成29年6月30日	40
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	60
令和元年7月1日～令和2年6月30日	74
令和2年7月1日～令和3年6月30日	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
DRPLA	1	1	0	0	100.0	0.0
血管性認知症	1	1	0	0	100.0	0.0
脳血管性認知症	1	1	0	0	100.0	0.0
計	3	3	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	3
群馬大学医学部附属病院	0
千葉大学医学部附属病院	0
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0
信州大学医学部附属病院	0
熊本大学病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3	神経変性疾患の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (神経内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☒ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ 要 (1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠した遺伝子診断を実施する体制を有していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示4> 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	
本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。 重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、物質の電子との相互作用により運動エネルギーを消費し、最後に止まる寸前で最大の電離を起こすため、体内で高線量域(ブラッグピーク)を形成する。このピークの深度や幅を調整することにより、がん病巣に選択的に高線量を集中させ、周辺の正常組織の損傷を軽減させることが可能となる。第2は生物学的効果が高いことで、体内飛跡に沿って発生するイオン密度が深部にいくほど高くなるため、ブラッグピーク部分の細胞を殺傷する効果は光子線や陽子線より数倍も大きくなる。このため、光子線では効果が乏しかった組織型の腫瘍(腺癌系、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫など)や、他の組織型でも手術が困難な進行がんに対して有効性が期待出来る。 重粒子線が本格的にがん治療に用いられるようになったのは、CT利用が可能になった1980年代以降である。これ以前は、重粒子線の有するブラッグピークを病巣に合わせて照射することが困難であったため、深在性あるいは複雑な形状をした腫瘍に対しては適応外であった。それが、CTの出現により体内の線量分布計算が可能になってから、層極的にがん治療に用いられるようになった。重粒子線の臨床応用は、1975年に米国のローレンス・バークレー研究所で始まった。ここでは主にネオン線が用いられたが、1992年に装置の老朽化と財政のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治癒困難な、唾液線、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんで有効性が示された。 放医研では、1994年、世界で始めて医療用に開発された重粒子加速器(通称HIMAC)を用いて、重粒子線の安全性と有効性を知るための臨床試験を開始した。われわれは、各種粒子線の物理・生物学的特徴を比較検討した結果、炭素イオン線を用いることにしたが、それはこれが治療上最もバランスがとれていると判断したからである。事実、放医研のこれまでに行われた第Ⅰ／Ⅱ相および第Ⅱ相試験により、従来経では難治性であった種類のがん、特に、進行度では手術が困難な局所進行がん、部位では脊髄、中枢神経、眼、消化管などの重要器官に隣接したがん(脳・頭蓋底、頭頸部、肺、肝臓、前立腺、子宮、骨・軟部組織など)、また組織系では腺がん系や、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫などに対して重粒子線が安全かつ有効であるとの成績が得られた。さらに、重粒子線の物理・生物学的特徴を活かした照射法として、肝癌や肺癌で短期小分割照射法が有効性であり、これ以外の部位でも従来法より治療期間を大幅に短縮できることが示された。	

告示番号:4
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27年7月1日～平成28年6月30日	1,787
平成28年7月1日～平成29年6月30日	1,558
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
群馬大学医学部附属病院	122
国立研究開発法人量子科学技術研 究開発機構 QST病院	171
神奈川県立がんセンター	105
大阪重粒子線センター	104
兵庫県立粒子線医療センター	12
九州国際重粒子線がん治療センター	169

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	111	111	0	0	100.0	0.0
膵体部癌	44	44	0	0	100.0	0.0
膵頭部癌	44	43	0	1	97.7	0.0
肝癌	39	34	3	2	87.2	7.7
転移性肝腫瘍	35	32	1	2	91.4	2.9
肝細胞がん	32	32	0	0	100.0	0.0
膵臓癌	31	31	0	0	100.0	0.0
1期肺癌	23	23	0	0	100.0	0.0
肺癌	21	21	0	0	100.0	0.0
肝内胆管癌	19	19	0	0	100.0	0.0
直腸癌	19	19	0	0	100.0	0.0
右下葉肺癌	18	18	0	0	100.0	0.0
転移性肺腫瘍	15	15	0	0	100.0	0.0
左上葉肺癌	12	12	0	0	100.0	0.0
左下葉肺癌	11	11	0	0	100.0	0.0
計	683	674	4	5	98.7	0.6

備考)年間実施件数が10件未満の症例は省略

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4	重粒子線治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (放射線科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (放射線科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (10年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (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)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (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))	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査(24時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☒ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ 要 (10例以上)	☐ 不要	
その他(上記以外の要件)	☐ 要 (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が実施されていること) ☒ 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)	☐ 不要	

Ⅲ. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☒ 不要
その他（上記以外の要件）	☒	要（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）	☐ 不要

先進医療の名称	<先進医療告示5> 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
適応症	
悪性脳腫瘍	
内容	現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行われている。しかし、抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージによっても感受性は異なる。 分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を発揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子としてmultidrug resistant-1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Anion Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリアマイシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase I とtopoisomerase II は、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。 手術中に得られた組織からRNAを抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)により、上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセンジャーRNA量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあると思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による有害事象は起こらない。 本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	118
平成28年7月1日～平成29年6月30日	147
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
悪性脳腫瘍	38	38	0	0	100.0	0.0
Glioblastoma	15	15	0	0	100.0	0.0
膠芽腫	15	15	0	0	100.0	0.0
神経膠腫	11	11	0	0	100.0	0.0
側頭葉膠芽腫	8	8	0	0	100.0	0.0
側頭葉悪性神経膠腫	7	7	0	0	100.0	0.0
悪性神経膠腫	6	6	0	0	100.0	0.0
右前頭葉膠芽腫	6	6	0	0	100.0	0.0
左前頭葉膠芽腫	6	6	0	0	100.0	0.0
前頭葉悪性神経膠腫	6	6	0	0	100.0	0.0
計	226	226	0	0	100.0	0.0

備考)年間実施件数が5件未満の症例は省略

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
弘前大学医学部附属病院	38
宮城県立がんセンター	0
千葉県がんセンター	42
東京大学医学部附属病院	0
慶應義塾大学病院	21
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	3
名古屋大学医学部附属病院	0
神戸大学医学部附属病院	0
香川大学医学部附属病院	2
九州大学病院	39
佐賀大学医学部附属病院	8
熊本大学病院	28
大分大学医学部附属病院	0
宮崎大学医学部附属病院	34
琉球大学病院	11

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (脳神経外科)	☐	不要
資格	☐ 要 (脳神経外科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として3例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (脳神経外科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医1名以上)	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	不要
当直体制	☐ 要	☐	不要
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐	不要
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐	不要
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐	不要
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐	不要
倫理委員会による審査体制	☐ 要	☐	不要
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (3例以上)	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

先進医療の名称	<先進医療告示6> 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
適応症	
	家族性アルツハイマー病
内容	痴呆症のなかでもっとも頻度が高いのがアルツハイマー病である。常染色体優性遺伝形式をとる家族性アルツハイマー病 (FAD) のうち原因遺伝子が確立されているのはアミロイド前駆体蛋白 (APP) 遺伝子、プレセニリン1 (PS1) 遺伝子、およびプレセニリン2 (PS2) 遺伝子である。これら3つの遺伝子に対する診断を先進医療の対象とする。 APP、PS1、およびPS2遺伝子の変異により引き起こされるアルツハイマー病は、20歳代後半から50歳代に発症する早発性である場合が多い。さらに遺伝子変異をもつFADでは痴呆症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラボニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をとともなう症例があること、前頭型痴呆の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をとともなう場合や、大脳や小脳の反復性出血あるいは梗塞、偏頭痛や、うつ症状、統合失調症といった精神疾患を呈するなど、遺伝子解析に拠らないと診断がむずかしい場合がある。また、遺伝子変異をもつFADでは神経病理変化がより強く、進行が速いともされる。このように、アルツハイマー病という同じ病気においても、遺伝的背景の違いにより異なった病態を示すことが明らかになってきている。 正確な診断をできるだけ早期に行うことは、正しい治療を提供するための第一歩であり、たとえ治療法が確立されていない難病であっても、個々の患者ごとに遺伝的背景の差異に基づく病気の特徴を踏まえた予後の推定を可能にし、将来に向けた療養方針やリハビリ計画を患者やその家族に示すことができるという観点から重要である。 (方法) 遺伝子検査のインフォームドコンセントを書面で取った後、アルツハイマー病患者の血液からDNAを抽出し、DNAからTherma lCyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。

告示番号:6
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27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	23
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
順天堂大学医学部附属順天堂医院	6

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
MCI	2	2	0	0	100.0	0.0
アルツハイマー病	2	2	0	0	100.0	0.0
若年アルツハイマー病	2	2	0	0	100.0	0.0
計	6	6	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (神経内科又は精神科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (神経内科専門医、精神科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (神経内科又は精神科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること、神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠した遺伝子診断を実施する体制を有していること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)		☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示7> 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
適応症	膀胱尿管逆流症(国際分類グレードⅤの高度逆流症を除く。)
内容	膀胱尿管逆流症は尿路感染症を契機に発見されることが多く、また、小児に多い疾患である。 この膀胱尿管逆流症の手術療法は、下腹部を小児で10－15cm、大人で15－20cm程度切開する開腹術で行われており、患者の負担が大きく、将来の美容的問題もある。また術式としては膀胱内アプローチが主に行われているが、このアプローチは、成績は安定しているが、術後の刺激症状が強く患者にとっては非常に辛い。さらにその刺激により術後の膀胱内出血も多量となる場合がある。 当教室では、この膀胱尿管逆流症に対し、侵襲および美容面ではるかに優れる腹腔鏡下逆流防止術を本邦で初めて施行し、好成績を得ている。本法は下腹部に3－5mmの小さなポートを4本刺入し、そこより内視鏡および鉗子類を挿入して逆流防止術を行うものである。アプローチは膀胱外から行うため、術後の刺激症状もほとんどない。術後の入院期間も膀胱内アプローチによる開腹術の場合、10－14日間程度必要であるが、本治療の場合、3日で退院可能である。現在までの経験より、成功率は100%で、大きな合併症はない安全な手術である。海外でも1994年以降、100例以上の報告があり良好な結果であった。

告示番号:7

腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

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27年7月1日～平成28年6月30日	8
平成28年7月1日～平成29年6月30日	12
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
左膀胱尿管逆流	3	3	0	0	100.0	0.0
両先天性膀胱尿管逆流	3	3	0	0	100.0	0.0
両膀胱尿管逆流	3	3	0	0	100.0	0.0
右膀胱尿管逆流	1	1	0	0	100.0	0.0
計	10	10	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	0
名古屋市立大学病院	8
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	2

番 号	先 進 医 療 技 術 名
7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐	要（泌尿器科）	☐ 不要
資格	☐	要（泌尿器科専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（3年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（泌尿器科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（麻酔科標榜医1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床工学技士1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要（1床以上）	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 不要
当直体制	☐	要	☐ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☐ 不要
院内検査（24時間実施体制）	☐	要	☐ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	要	☐ 不要
医療機器の保守管理体制	☐	要	☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☐	要	☐ 不要
医療安全管理委員会の設置	☐	要	☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐	要（5例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

先進医療の名称	<先進医療告示10> 培養細胞によるライソゾーム病の診断
適応症	
ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)	
内容	
(先進性) 先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。	
(概要) 先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。 酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	
(効果) 早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良いQOLを得ることができる。	
(先進医療に係る費用) 56,000 円	

告示番号:10
培養細胞によるライソゾーム病の診断
適用年月日:平成20年7月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0
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	0
令和元年7月1日～令和2年6月30日	0
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0

(2) 医療機関別実施件数 (令和2年7月1日～令和3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
大阪市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2年7月1日～令和3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		
-	0	0	0	0	0.0	0.0
計	0	0	0	0	0.0	0.0

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (3年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☒ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ 要 (1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示11> 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
適応症	
	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症
内容	(先進性) 先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。 酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。 従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。 (概要) 酵素活性の測定には、静脈血液 5～10ml または米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。 (効果) 正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。 (先進医療に係る費用) 約 83,000 円

告示番号:11

培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

適用年月日:平成20年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0
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	0
令和元年7月1日～令和2年6月30日	0
令和2年7月1日～令和3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2年7月1日～令和3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		
-	0	0	0	0	0.0	0.0
計	0	0	0	0	0.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
島根大学医学部附属病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 1	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (3年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (小児科又は産婦人科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (専任の細胞培養を担当する者1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☒ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ 要 (1 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示12> ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)	
内容	
(先進性) ウイルス、特にヒトヘルペスウイルスは角膜内皮炎、ぶどう膜炎(虹彩炎、壊死性網膜炎)を生じることが知られている。ヒトヘルペスウイルスは1型から8型まで8種類が存在し、それぞれにより有効な抗ウイルス薬が異なる。これらの迅速な診断は適正な治療に不可欠であり、そのために眼組織(房水、硝子体など)を用いて、正確かつ迅速な診断法が必要になる。これらのヘルペス性眼感染症の一部は急激な経過を取り失明に至るケースがあり、ヘルペスウイルスによる壊死性網膜炎(急性網膜壊死)ではその半数以上が1年後の矯正視力が0.1 以下となる。(Jpn J Ophthalmol. 2013;57:98-103.) そのため、迅速かつ正確な診断が必要となる。一方、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎は慢性の経過を辿り、その約3割には緑内障を生じて長期的な投薬治療や手術加療が必要となる。(Jpn J Ophthalmol 2002;46:556-562) 角膜内皮炎症も、その頻度については明らかではないが、多くの症例で最終的に角膜移植手術を必要とする。これら、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎を診断するには、眼内液を用いたウイルス学的検査を行う以外に診断の方法はない。しかし、これらの診断のために必要な眼局所から得られる検体(涙液、前房水、硝子体、虹彩など)は微量(涙液、前房水は0.1mL)であり、その微量な試料を用いてヒトヘルペスウイルスの全てを包括的に検査する工夫が臨床的に必要なる。現在、抗体率を測定する方法とポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法が行われているが、検査に時間がかかる、従来のPCR 法は1種類のウイルス検査しかできないなどの欠点がある。また眼科検体を用いたヒトヘルペスの検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、「単純ヘルペスウイルスキット(チェックメイトR ヘルペスアイ)」があるが、これは単純ヘルペスだけの特異抗体を測定するものであり、ヒトヘルペスウイルス全てを網羅するものではなく、感度と特異度は本検査法よりも劣る。今回の診断技術は、多項目定性PCR を用いて微量な検体でも8種類全ての人ヘルペスウイルスDNA を定性的にスクリーニングし、更にDNA 陽性のウイルスについてはreal-time PCR によりウイルス量を定量するものである。検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが100-130 分)であること、微量検体でも8種類すべてのヒトヘルペスウイルスのDNA を包括的に検出できる新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは新規のものであり他にない。 (概要) ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8 のDNA の同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100～150 例の患者が本検査の対象となる。 当該技術(難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR 診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。 (効果) ヒトヘルペスウイルスによる角膜内皮炎、虹彩炎、網膜炎の正確かつ迅速な診断が可能となる。これにより、適切な治療が早期から開始でき、より優れた治療効果が期待され、失明予防に寄与できる。本検査でウイルスが陰性となった場合は、抗ウイルス治療から離脱し、ステロイド薬、免疫抑制薬などの他の治療に移行できる。本検査を施行する事で、結果が陽性、陰性いずれの場合でも過剰あるいは不要な抗ウイルス薬投与を防ぐ事ができる。 (先進医療にかかる費用) 34,200 円	

告示番号:12

ウイルスに起因する難治性の眼感染症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27年7月1日～平成28年6月30日	87
平成28年7月1日～平成29年6月30日	105
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	4
東北大学病院	0
筑波大学附属病院	34
群馬大学医学部附属病院	75
埼玉医科大学病院	0
自治医科大学附属さいたま医療センター	28
東京大学医学部附属病院	42
順天堂大学医学部附属順天堂医院	26
東邦大学医療センター大森病院	15
東京医科歯科大学医学部附属病院	40
東京医科大学病院	16
国立国際医療研究センター病院	1
福井大学医学部附属病院	3
名古屋大学医学部附属病院	38
京都府立医科大学附属病院	15
近畿大学病院	0
鳥取大学医学部附属病院	18
島根大学医学部附属病院	12
川崎医科大学附属病院	18
広島大学病院	18
愛媛大学医学部附属病院	39
高知大学医学部附属病院	11
九州大学病院	49
久留米大学病院	21
国立病院機構 九州医療センター	2
佐賀大学医学部附属病院	17
大分大学医学部附属病院	39
宮崎大学医学部附属病院	33

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
ヘルペス性ぶどう膜炎疑い	51	51	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩炎の疑い	50	50	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎	44	44	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩炎疑い	41	41	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩炎	28	28	0	0	100.0	0.0
左急性網膜壊死	17	17	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎	16	16	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死	16	15	1	0	93.8	6.3
ヘルペス性角膜内皮炎の疑い	15	15	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜内皮炎疑い	13	13	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎の疑い	12	12	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性網膜脈膜炎の疑い	11	11	0	0	100.0	0.0
左サイトメガロウイルス網膜炎	11	11	0	0	100.0	0.0
計	614	613	1	0	99.8	0.2

備考)年間実施件数が10件未満の症例は省略

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 2	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	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（眼科専門医又は感染症専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（10年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要（1年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として20例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（内科及び眼科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師3名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（内科常勤医師1名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要（届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催）	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要（15例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（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）	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示13> 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	
内容	
(先進性) 細菌感染による眼内炎は数時間～数日の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。細菌性眼内炎の治療は抗生物質の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、早期に適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり、最終的にその約半数が失明に至る。(Ophthalmology 2000;107:1483-91) したがって、迅速な診断は早急な治療に不可欠である。現在の細菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に細菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ細菌培養陽性率が低く(40～50%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 1～3 日程度の時間を要する。細菌性眼内炎は数時間単位で病状が進行するため、結果を待っていると治療が遅れる可能性が高い。それに比べて今回の診断技術は、眼局所から得られる微量(涙液、前房水は 0.1mL)な検体(涙液、前房水、硝子体など)よりDNA を抽出し、定量PCR を用いて細菌 16S 領域の DNA 量を測定するものである。細菌に広く保存されている領域で全細菌の約 70%をカバーしており、正確な診断に基づいて迅速に強力な抗菌薬治療や外科的治療が可能になり、失明予防に寄与するものである。PCR の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは他にない。 真菌感染による眼内炎は数日～数週間の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。真菌性眼内炎の治療は抗真菌薬の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり失明に至る症例も少なくない。約2割の症例が最終的に失明に至り、適切な治療が行われなければ死亡に至る事もある。(Expert Rev. Anti. Infect. Ther. 2011;9:1191-201) したがって、迅速な診断は適切な治療に不可欠である。現在の真菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に真菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ陽性率が低く(約 40%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 3 日程度もしくはそれ以上の時間を要する。培養検査で陰性の場合でも臨床的に真菌性眼内炎が疑われる症例もしばしば存在するため、確定診断に至らないまま抗真菌薬治療を数週間にわたって継続せざるを得ない事も多い。今回の診断技術は、眼局所から得られる微量な検体(前房水、硝子体など)よりDNA を抽出し、定量PCRを用いて真菌 28S 領域の DNA 量を測定するものである。真菌に広く保存されている領域で病原性全細菌の約 70%をカバーしており、正確かつ迅速な診断に基づいて適切な抗真菌薬治療や外科的治療を早期に開始することが可能になり、失明予防に寄与するものである。すなわち、今回の診断技術(PCR)の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性がある。	

(概要)

内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法により細菌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作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。

(効果)

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

(先進医療にかかる費用)

35,300 円

告示番号:13

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27年7月1日～平成28年6月30日	28
平成28年7月1日～平成29年6月30日	36
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	0
群馬大学医学部附属病院	0
埼玉医科大学病院	0
自治医科大学附属さいたま医療センター	5
東京大学医学部附属病院	30
東京医科歯科大学医学部附属病院	12
富山大学附属病院	0
福井大学医学部附属病院	2
鳥取大学医学部附属病院	0
島根大学医学部附属病院	1
愛媛大学医学部附属病院	0
九州大学病院	1
大分大学医学部附属病院	5
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2年7月1日～令和3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	16	16	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎	10	10	0	0	100.0	0.0
眼内炎	4	4	0	0	100.0	0.0
細菌性角膜炎の疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎	4	4	0	0	100.0	0.0
右化膿性眼内炎	2	2	0	0	100.0	0.0
右術後眼内炎	2	2	0	0	100.0	0.0
術後眼内炎	2	2	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
右)眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
右細菌性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
左細菌性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
細菌性角膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
細菌性角膜炎疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
術後急性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
術後細菌性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
穿孔性眼外傷・細菌性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
濾過胞感染・細菌性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
計	56	56	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
13	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	☐ 要（眼科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（眼科専門医又は感染症専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（10年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要（1年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として20例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（内科及び眼科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師3名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（内科常勤医師1名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要（15例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（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）	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示14> LDLアフェレシス療法
適応症	
難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白症状を呈する糖尿病性腎症	
内容	
(先進性) 糖尿病性腎症は本邦における新規血液透析療法導入の第一位の原因疾患であることから、患者QOLの向上に加え医療経済への影響軽減の観点から、腎および生命予後の改善は医学的・社会的に喫緊の課題である。とりわけ、重度尿蛋白を伴うネフローゼ状態の持続は早期に腎機能を低下させ、短期間に末期腎不全に至るリスクを高めることが知られている。しかしながら、第一選択薬のステロイド剤は糖尿病性腎症には禁忌であるため炎症に対しては免疫抑制剤等の選択により代替するが、腎負担との兼ね合いから、病勢コントロールに難渋することが多い。また、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症では高コレステロール血症の合併が多く認められ、LDLコレステロールは糸球体への脂質沈着による腎障害を引き起こすことから、総合的な治療が重要となる。 かねてより、腎疾患等に対してアフェレシス療法が施行されているが、LDLアフェレシスは難治性高コレステロール血症に対して国内薬事承認を受けており、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、巣状糸球体硬化症に保険適用がある。同様に、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症治療に係る実績並びに臨床研究報告もあり、LDLコレステロールの低下に加え血清クレアチニンやアルブミン等の改善並びに尿中蛋白やポドサイトの低下、生命・腎予後の改善(2年間の生命・腎機能維持率95%)が確認されていることから、有望な治療法として期待されている。 (概要) 本件は、重度尿蛋白(3 g/day以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3 g/gCr以上)を伴い血清クレアチニンが2 mg/dL未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120 mg/dL以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDLアフェレシス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リポソーパーを用い、LDLアフェレシスを施行する。原則として、登録後2週間以内にLDLアフェレシスを開始し、これまでの報告(添付文献1から3及び5)に沿って、6から12回を12週間以内に施行する。なお、LDLアフェレシス開始以降のLDLコレステロールや尿蛋白等の低下推移や全身状態の変化等が多様であり、上記のとおりこれまでの報告に沿い6から12回までで総合的に施行回数を判断するため、被験者毎にその回数が異なる。標準的には、1回の施行時間を2～3時間、血漿処理量を約3,000 mL(目安:体重kgあたり血漿処理量50 mL)、施行間隔を2～7日とするが、被験者の体重や状態により調節する。抗凝固薬は、ヘパリンを標準的に使用する。ブラッドアクセスは、直接穿刺又は留置カテーテルにて行う。 (効果) 重度尿蛋白の改善、透析導入の回避・延長等が期待できる。 (先進医療にかかる費用) 1回施行あたり149,514 円(10回施行で1,495,140 円) 但し、使用する医療機器(1回施行あたり124,300 円、10回施行で1,243,000 円)や発生する人件費(1回施行あたり24,000 円、10回施行で240,000 円)は企業より無償提供等されるため、患者負担はLDLアフェレシス時に使用する抗凝固薬や液剤等の実費(1,214 円、10回施行で12,140 円)となる。	

告示番号:14

LDLアフェレシス療法

適用年月日:平成27年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	7
平成28年7月1日～平成29年6月30日	18
平成29年7月1日～平成30年6月30日	28
平成30年7月1日～令和元年6月30日	6
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	8

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
糖尿病性腎症	8	7	1	0	87.5	12.5
計	8	7	1	0	87.5	12.5

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	0
自治医科大学附属病院	1
医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院	0
国立病院機構 千葉東病院	0
順天堂大学医学部附属浦安病院	2
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0
日本大学医学部附属板橋病院	0
聖マリアンナ医科大学病院	0
医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	3
新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院	0
新潟大学医歯学総合病院	1
金沢医科大学病院	0
国立大学法人金沢大学附属病院	0
福井大学医学部附属病院	0
静岡県立総合病院	0
名古屋大学医学部附属病院	0
地域医療機能推進機構 中京病院	0
藤田医科大学病院	1
京都大学医学部附属病院	0
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	0
大阪市立大学医学部附属病院	0
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	0
香川大学医学部附属病院	0
高知大学医学部附属病院	0
九州大学病院	0
福岡大学病院	0
大分大学医学部附属病院	0
宮崎大学医学部附属病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
14	LDL アフェレシス療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (腎臓内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (腎臓専門医又は泌尿器科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (リポソーバーを用いた血液浄化療法について、1年以上の経験及び術者として2例以上の症例を実施していること。)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (腎臓内科について5年以上の経験を有する医師2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床工学技士1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (リポソーバーを用いた血液浄化療法について5例以上)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示15> 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断
適応症	
ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)	
内容	
(先進性) - 造血幹細胞移植後は強い免疫不全状態にあるので、感染症のうちウイルス感染の診断は重要であり、診断の遅れが脳炎や間質性肺炎などの重篤な臓器障害に進展することも稀ではない。この分野における現状は、多くの医療施設では、外部の検査機関に委託されている。ウイルスを検出するための検査は抗体法とPCR法で行われているが、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、迅速な対応ができないのが大きな問題である。 - また、ウイルス感染が疑われても原因ウイルスを推定することは、典型的なものを除いては困難であり、多種類ウイルスのスクリーニングが必要である。 - この問題を解決するために少量検体で短時間のうちに多項目ウイルス検査を行うことのできる検査システムを開発した。12種類(HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、CMV、BKV、JCV、Parvo-B19、HBV)のウイルスを同時にスクリーニングし約3時間で結果が得られ、早期診断に通じるところに先進性と新規性がある。 (概要) 1) 移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2) 多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法 - 分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNA を抽出後、あらかじめ、12 種類のウイルスに対するprimer-mix を含むPCR 試薬と混合し、PCR 反応を行う。PCR 終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12 種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNA ウイルスであれば75 分で検出できる。また、同じ12 種類のウイルスに関してリアルタイムPCR 法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR 法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3) ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。 (効果) - 造血幹細胞移植後に発熱、皮疹、肝機能障害、呼吸器症状などが出現した時点で、直ちにウイルス解析を行うので、多くの場合はウイルス血症の段階で診断ができることが予想され、早期先制攻撃的治療により“ウイルス血症”から臓器障害を伴う“ウイルス病”への進展を阻止できる可能性が高い。例えば、HHV-6脳炎に関しては、症状が出現してから治療開始までの時間が短いほど生存率が高いと報告されており、当検査は治療開始までの時間を大幅に短縮できる。早期診断と早期治療により、ウイルス感染症に伴う移植合併症を減少させる効果が期待される。 (先進医療にかかる費用) 【定性セット(スクリーニングセット)】 ①DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR) 12 種類のDNAウイルスをセットとしてmultiplex PCRにて行う。機器償却費が414円、人件費が7,640円、医療材料・医薬品費が13,884円となり、DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)における患者自己負担分の合計金額は21,938円となる。 ②定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR) 定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)の費用として機器償却費が414 円、人件費が7,432円、DNA 抽出費用1,457 円、12 ウイルス当たり医療材料・医薬品費36,444 円を加えた合計金額45,747 円が患者自己負担分となる。 以上、①②の合計、67,685 円が本先進医療の患者負担額となる。	

告示番号:15

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27年7月1日～平成28年6月30日	10
平成28年7月1日～平成29年6月30日	30
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
東京医科歯科大学医学部附属病院	18
国立成育医療研究センター	0
名古屋第一赤十字病院	21
社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念 病院	7
島根大学医学部附属病院	3
大分大学医学部附属病院	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	17	16	0	1	94.1	0.0
急性リンパ性白血病	5	5	0	0	100.0	0.0
X連鎖高IgM症候群	3	3	0	0	100.0	0.0
骨髄異形成症候群	3	3	0	0	100.0	0.0
末梢性T細胞リンパ腫	2	2	0	0	100.0	0.0
ALK陰性未分化大細胞リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
Bリンパ芽球性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
Ph陽性急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
RAS関連自己免疫性リンパ球増殖症候群様疾	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
悪性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
急性リンパ性白血病、臍帯血移植後	1	1	0	0	100.0	0.0
急性巨核芽球性白血病	1	0	0	1	0.0	0.0
急性骨髄性白血病、骨髄移植後	1	1	0	0	100.0	0.0
骨髄異形成症候群、骨髄移植後	1	1	0	0	100.0	0.0
骨髄線維症	1	1	0	0	100.0	0.0
重症再生不良性貧血	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
成人T細胞白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
多発性骨髄腫	1	1	0	0	100.0	0.0
特発性再生不良性貧血	1	1	0	0	100.0	0.0
汎血球減少症	1	1	0	0	100.0	0.0
副腎白質ジストロフィー	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性活動性EBV感染症	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性活動性EBウイルス感染症	1	1	0	0	100.0	0.0
免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症	1	1	0	0	100.0	0.0
毛細血管拡張性運動失調症	1	1	0	0	100.0	0.0
計	52	50	0	2	96.2	0.0

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科又は小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (10年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として15例以上、うち術者として10例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (血液内科又は小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医4名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師、臨床検査技師又は臨床工学技士1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (200床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (7対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (50例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (PCR法を実施できる医療機器が設置されていること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示16> CYP2D6 遺伝子多型検査
適応症	
ゴーシェ病	
内容	
(先進性) ・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、現在は販売されていない。 xTAG CYP2D6 kit v3 RUO は米国及び欧州で承認を得ている標準的な体外診断薬である。本kit 製品は測定のために特別な機器を必要とせず、比較的汎用されている測定器(Luminex 100/200 システム)により検査が可能なのである。 ・本kit 製品は、特定の塩基配列がビーズにカップリングされたタグ付きビーズ(xTAG)を使用する核酸アッセイ技術であり、マルチプレックスPCR で、ターゲット遺伝子のうち、測定対象の領域のみを増幅し、不要なオリゴヌクレオチドやプライマーを除去した後、PCR産物を、アレルに特異的プライマー(タグ付のアレル特異的プライマー (ASPE))とハイブリさせ、さらにASPE の5'末端塩基はxTAG ユニバーサルタグ配列と結合し、ASPE プライマーの 5 側のタグ配列とビーズのxTAG タグ上のアンチタグをハイブリさせ、蛍光標識させLuminex 100/200 システムで各ビーズの測定対象物を識別し、蛍光強度を測定するものである。 ・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。本製品によりCYP2D6 遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与が可能になると患者のQOL に貢献が大きい。 (概要) 1)xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による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。 2)xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査の流れ ①治療医から本研究への参加を希望する被験者の紹介を受けて、研究責任者は、個人情報管理補助者、及び中央検査部に被験者の来院日を連絡する。 ②研究責任者又は研究分担者が被験者に対して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。 ③個人情報管理補助者は被験者から採血し、匿名化ID ラベルを採血管に添付し、中央検査部へ送る。データの管理については、10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法に基づいて管理を行う。 ④個人情報管理補助者は個人情報分担管理者に院内患者識別番号と匿名化ID を連絡する。 ⑤個人情報分担管理者は対応表を作成し、管理する。 ⑥中央検査部技師又は小児科学講座研究補助者は、検査を行い、結果を個人情報分担管理者へ報告する。 ⑦個人情報分担管理者は、匿名化ID と結果を統合する。 ⑧研究責任者又は研究分担者からの匿名化解除の依頼を受けて、個人情報分担管理者は研究責任者又は研究分担者へ、結果を開示する。 ⑨研究責任者又は研究分担者は、治療医、被験者に結果を連絡する。	

3) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査の方法

CYP2D6 遺伝子多型検査キット、xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を使用する。詳細は取扱説明書に準ずる。

①抗凝固剤EDTA またはクエン酸塩存在下で採血した全血から、ゲノムDNA を抽出、精製する(本キットで使用するDNA サンプル量の範囲: 24 ng - 1800 ng)。

②マルチプレックスPCR を行う。精製したDNA を用い、PCR A と、PCR B の2 種類のPCR を行う。

③2 種のPCR 産物、PCR (A)とPCR (B)を混合する。

④dNTP とプライマー不活化のため、混合したPCR 産物を、アルカリフォスファターゼ (SAP; Shrimp Alkaline Phosphatase) / エクソヌクレアーゼ処理 (SAP-EXO 処理) する

⑤SAP-EXO 処理したPCR 産物を用いて、マルチプレックスプライマーエクステンション (ASPE; Allele Specific Primer Extension)を行う

⑥ASPE 反応液とビーズミックスをハイブリダイゼーションする。

⑦ビーズハイブリダイゼーション後、Streptavidin R-Phycoerythrin (SA-PE) で蛍光標識する。

⑧Luminex 100/200 システムを用いて検出、解析する。

4) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による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) 、及びPoorMetabolizer (PM) 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。

5) 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治療医が研究責任者 (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。電子媒体で伝える場合は、パスワードを設定し電子媒体の暗号化を図る。パスワードは電子媒体とは別に連絡する。

6) 本研究によって得られた日本人患者におけるCYP2D6 遺伝子多型の分布の傾向を過去に報告されている日本人データ4) 5) と比較を行い、傾向の類似性を確認する。これらのデータは海外データと共に薬事申請時の資料とすることを計画している。

(効果)

ゴーシェ病は、グルコシルセラミドを分解するグルコセレブロンダーゼ遺伝子の変異により生じる常染色体劣性遺伝疾患であり、グルコシルセラミドの蓄積により、肝臓、脾臓、骨髄、肺等の組織障害をもたらす。日本人における発生率は330,000 人に1 人と報告され、約150 例の患者が報告されている。現在、ゴーシェ病の治療薬として、隔週に点滴静脈内投与する酵素補充療法用製剤 (イミグルセララーゼ及びベラグルセララーゼ アルファ) 並びに経口投与治療薬であるサデルガカブセル100mg が承認されている。本検査では、ゴーシェ病患者のうち、経口投与治療薬の投与を希望する患者のCYP2D6 遺伝子多型を測定し、その表現型がIntermediate metabolizer (IM)あるいはExtensive metabolizer (EM)であることを確認する。本検査を受ける患者数は20 例/2 年を想定している。CYP2D6 遺伝子多型を検査する薬事承認・保険収載された体外診断薬はない。xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を用いた検査を経口投与治療薬の国際共同治験において実施し、当該医療機関においては2 例の検査を行い、1 例がExtensive metabolizer (EM)、1 例がIntermediate metabolizer (IM) であり、当該経口投与治療薬の投与に問題はなかった。本検査の結果、表現型がEM 及びIMと診断されたゴーシェ病患者についてはゴーシェ病の治療法として従来の酵素補充療法の他に経口投与治療薬の投与が選択可能となる。

(先進医療にかかる費用)

医療機器使用料として、541,061 円、人件費として、35,038 円、その他費用として、15,607円の合計591,706 円がかかる。xTAG CYP2D6 v3 RUO については、ジェンザイム・ジャパン株式会社より提供される。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、ジェンザイム・ジャパン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:16
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27年7月1日～平成28年6月30日	7
平成28年7月1日～平成29年6月30日	5
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	1
大阪市立大学医学部附属病院	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
ゴーシェ病	1	1	0	0	100.0	0.0
ゴーシェ病1型	1	1	0	0	100.0	0.0
計	2	2	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
16	(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	☐ 要 (小児科)	☐	不要
資格	☐ 要 (小児科専門医)	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1名以上)	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐	不要
病床数	☐ 要 (200床以上)	☐	不要
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)	☐	不要
当直体制	☐ 要	☐	不要
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐	不要
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐	不要
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐	不要
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐	不要
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐	不要
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐	不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐	不要
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐	不要

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) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (小児科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (小児科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (薬剤師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☒ 要 (200床以上)	☐ 不要	
看護配置	☒ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☒ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	

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) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (小児科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (小児科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (200床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示17> MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法
適応症	
前立腺がんが疑われるもの(超音波により病変の確認が困難なものに限る。)	
内容	
(先進性) 前立腺癌の罹患患者数は、血清PSA 値測定の普及により急速に増加している。しかし、確定診断のためには、針生検(前立腺生検)が必要である。従来、前立腺生検として系統的生検が行われてきたが、本先進医療ではMRIにより癌局在を診断し、その部位の組織を採取することができるため、従来よりも高い癌検出能が期待される。 (概要) まず、血清PSA 値が4.0ng/mL 以上20.0ng/mL 以下の患者を候補とする。候補患者に対してMRI を実施し、Significant cancer が疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。 本生検では、事前にBioJet ソフトウェアにMRI (DICOM 画像)を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位 (Region of Interests, ROI) のセグメンテーション(輪郭を明確に示すこと)を行い、画像処理技術により、3 次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取りつけられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRI の3 次元モデルとリアルタイムのTRUS 前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーによりBioJet ソフトウェアに認識されるため、TRUS により観察されている部位のMRI が、同一画面上にリアルタイムで表示される(MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROI の前立腺組織を生検することができる。 (効果) これまでに本生検法を実施した190 症例中117 症例(61.6%)で癌が検出された。 (先進医療にかかる費用) 本技術に係る総費用は235,820 円である。 先進医療に係る費用は110,300 円であり、この費用はすべて患者の自己負担である。	

告示番号:17

MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法

適用年月日:平成28年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	37
平成28年7月1日～平成29年6月30日	207
平成29年7月1日～平成30年6月30日	366
平成30年7月1日～令和元年6月30日	821
令和元年7月1日～令和2年6月30日	1,114
令和2年7月1日～令和3年6月30日	1,338

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌の疑い	640	462	39	139	72.2	6.1
前立腺癌疑い	513	292	50	171	56.9	9.7
前立腺癌	68	56	11	1	82.4	16.2
前立腺がんの疑い	43	31	6	6	72.1	14.0
前立腺癌(疑)	40	30	10	0	75.0	25.0
前立腺癌(の疑い)	33	26	0	7	78.8	0.0
前立腺+C4,C54癌の疑い	1	0	0	1	0.0	0.0
計	1,338	897	116	325	67.0	8.7

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
社会医療法人 恵佑会札幌病院	43
弘前大学医学部附属病院	40
宮城県立がんセンター	20
社会医療法人明和会 中通総合病院	47
一般財団法人竹田健康財団 竹田綜合病院	106
栃木県済生会 宇都宮病院	2
社会医療法人財団石心会 埼玉石心会病院	43
埼玉県済生会川口総合病院	93
順天堂大学医学部附属順天堂医院	100
東京慈恵会医科大学附属病院	140
東京医科大学病院	30
東京都立駒込病院	28
東海大学医学部付属病院	74
横須賀市立市民病院	16
金沢医科大学病院	61
公立松任石川中央病院	77
名古屋市立大学病院	112
豊橋市民病院	54
京都大学医学部附属病院	33
国立病院機構 京都医療センター	66
耳原総合病院	27
奈良県立医科大学附属病院	16
日本赤十字社 和歌山医療センター	25
岡山大学病院	21
国家公務員共済組合連合会 高松病院	54
千葉県がんセンター	10

番 号	先 進 医 療 技 術 名
17	MR I 撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（泌尿器科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（泌尿器科専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（4年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として5例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（泌尿器科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（泌尿器科専門医1名以上）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（放射線科専門医1名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要（1.5テスラ以上の機器によるMRI撮影を行うに十分な機器及び施設を有していること）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示18> 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	
(先進性) 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。 (概要) 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。 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。	

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:18
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27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
	0	0	0	0	0.0	0.0
計	0	0	0	0	0.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
医療法人あゆみ会・村上こどもクリ ニック	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
鹿児島大学病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
18	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	☐	要	☐ 不要
資格	☐	要	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☒	要（RT-PCR検査の経験を有すること）	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☒	（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） 要	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 不要
当直体制	☐	要	☐ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☐ 不要
院内検査（24時間実施体制）	☐	要	☐ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	要	☐ 不要
医療機器の保守管理体制	☒	要	☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☒	要（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
医療安全管理委員会の設置	☐	要	☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

先進医療の名称	<先進医療告示19> 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	
重症肥満症(内科的治療に抵抗性を有するものであって、糖尿病である者に係るものに限る。)	
内容	
(先進性) 病的肥満症に対する手術療法は腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が認められているが、高度肥満例や重症糖尿病症例では効果が不十分な症例も認められる。 欧米では、摂食制限手術に加えて十二指腸空腸のバイパスを伴った手術も行われており、その高い効果が証明されている。特に、糖尿病を伴った病的肥満症に対するバイパス術は、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、肥満合併糖尿病症例において高い減量効果のみならず糖尿病の完全寛解を目指すことができる治療法として注目を集めている。今後の糖尿病治療の標準的な選択肢となりうる先進的な治療法である。	
(概要) 手術は全身麻酔下で腹腔鏡下に施行する。まず腹部に5 箇所ポートを挿入し炭酸ガスにて気腹したのち、通常のスリーブ状胃切除術を施行する。次いで十二指腸を球部で自動縫合器にて離断、さらにトライツ靱帯から約100-150cm 肛門側の空腸を同様に自動縫合器にて離断する。離断した空腸の肛門側を挙上し十二指腸の近位断端と吻合したのち、十二指腸空腸吻合部から約100-150cm 肛門側の空腸にY 吻合を行う手術である。	
(効果) 内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう病的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、714,640 円となる。	

告示番号:19
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27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	5	5	0	0	100.0	0.0
病的肥満症	5	2	0	3	40.0	0.0
計	10	7	0	3	70.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	2
東邦大学医療センター佐倉病院	5
社会医療法人愛仁会 千船病院	3

番 号	先 進 医 療 技 術 名
19	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	☐ 要 (消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (外科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (2 年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として 7 例以上、うち術者として 5 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器外科、糖尿病内科及び麻酔科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 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)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 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)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (管理栄養士 1 名以上、社会福祉士 1 名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (10 床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (3 例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 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20> 血中TARC濃度の迅速測定
適応症	
汎発型の皮疹(皮膚科専門医(公益社団法人日本皮膚科学会が認定したものをいう。以下同じ。)が重症又は重症化の可能性があると判断したものであって、薬疹が疑われるものに限る。)	
内容	
(先進性) ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	

(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 μ 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:20
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27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
奈良県立医科大学附属病院	0
島根大学医学部附属病院	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
多形紅斑重症型	1	0	1	0	0.0	100.0
播種状紅斑丘疹型	1	1	0	0	100.0	0.0
薬剤性過敏症候群(不全型)	1	0	1	0	0.0	100.0
計	3	1	2	0	33.3	66.7

番 号	先 進 医 療 技 術 名
20	血中TARC濃度の迅速測定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（皮膚科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（皮膚科専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（10年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（皮膚科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要（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）	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要（内科常勤医師1名以上）	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要（100床以上）	☐ 不要	
看護配置	☐ 要（10対1看護以上）	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要（届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催）	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示22> 細胞診検体を用いた遺伝子検査
適応症	
肺がん	
内容	
(先進性) 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、全進行肺がん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。 以下にその理由を解説する。 悪性疾患か否かの診断能力は組織診検体に匹敵する。肺がんが画像で疑われ、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、肺がんとして治療が行われる。 肺がん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。 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。 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、低侵襲で肺がん診断が行える。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がん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。肺がん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)。 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、全進行肺がん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。 (概要) MINtS は、画像的に肺がんが疑われる患者、画像的に肺がん再発・増悪が疑われる患者で、肺がん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がん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	

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、ホルマリン固定ー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TM 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:22
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27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
非小細胞肺癌	88	83	4	1	94.3	4.5
肺腺癌	86	78	0	8	90.7	0.0
肺癌	80	57	15	8	71.3	18.8
腺癌	54	54	0	0	100.0	0.0
肺扁平上皮癌	37	29	0	8	78.4	0.0
扁平上皮癌	14	14	0	0	100.0	0.0
計	459	380	23	56	82.8	5.0

備考)年間実施件数が10件未満の症例は省略

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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	26
地域医療機能推進機構 北海道病院	1
青森県立中央病院	22
岩手医科大学附属病院	9
宮城県立がんセンター	14
東北大学病院	33
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	1
自治医科大学附属病院	93
栃木県済生会 宇都宮病院	17
獨協医科大学病院	76
群馬大学医学部附属病院	8
自治医科大学附属さいたま医療セン ター	25
埼玉医科大学国際医療センター	23
東京大学医学部附属病院	22
聖路加国際病院	0
日本医科大学付属病院	11
新潟大学歯学総合病院	41
島根大学医学部附属病院	34
県立広島病院	3

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	(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	☐ 要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (呼吸器専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として20例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (呼吸器内科又は腫瘍内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上、うち1名以上は呼吸器専門医)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (病理医1名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (100例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2 2	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) 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	☐	要 (呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科)	☐ 不要
資格	☐	要 (呼吸器専門医又は外科専門医)	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要 (5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要 (5年以上)	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要 (術者として20例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要 (呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科)	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	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)	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要 (病理医1名以上)	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 不要
当直体制	☐	要	☐ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☐ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	☐	要	☐ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	要	☐ 不要
医療機器の保守管理体制	☐	要	☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☐	要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要
医療安全管理委員会の設置	☐	要	☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐	要 (5例以上)	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	(病理部門が設置されていること、遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること)	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他 (上記以外の要件)	☐	要	☐ 不要

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	(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	☐	要（呼吸器内科又は腫瘍内科）	☐ 不要
資格	☐	要（呼吸器専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☐	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☐	要（術者として20例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐	要（呼吸器内科又は腫瘍内科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要（常勤医師2名以上、うち1名以上は呼吸器専門医）	☐ 不要
他診療科の医師数	☐	要（病理医1名以上）	☐ 不要
その他医療従事者の配置	☐	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☐ 不要
看護配置	☐	要	☐ 不要
当直体制	☐	要	☐ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☐ 不要
院内検査（24時間実施体制）	☐	要	☐ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	要	☐ 不要
医療機器の保守管理体制	☐	要	☐ 不要
倫理委員会による審査体制	☐	要（必要な場合に事前に開催）	☐ 不要
医療安全管理委員会の設置	☐	要	☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐	要（100例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	（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） 要	☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐	要	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☐ 不要

先進医療の名称	<先進医療告示23> 内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症	
Zenker 憩室	
内容	
(先進性) 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。 (概要) 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。 手順の概要は以下のとおりである。 1. 全身麻酔を施行する。 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。 3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。 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。 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。 6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。 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。 8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。 9. 輪状咽頭筋を切開する。 10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。 (効果) 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。 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%)。	

(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:23
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27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
新潟大学医歯学総合病院	1
国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	3	3	0	0	100.0	0.0
計	3	3	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
23	内視鏡的憩室隔壁切開術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (消化器内科又は内視鏡内科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (消化器内視鏡専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (10年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 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)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 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)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (消化器内科又は内視鏡内科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師3名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☒ 要 (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)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☒ 不要	
病床数	☒ 要 (300床以上)	☐ 不要	
看護配置	☒ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☒ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☒ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☒ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☒ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☒ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (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。)	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示24> 内視鏡的胃局所切除術
適応症	
胃粘膜下腫瘍(長径が一・一センチメートル以上であり、かつ、三センチメートル以下のものに限る。)	
内容	
(先進性) 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。 (概要) 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。 (効果) 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。 (先進医療にかかる費用) 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。	

告示番号:24

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27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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		
GIST	3	3	0	0	100.0	0.0
胃消化管間質腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
神経鞘腫	1	1	0	0	100.0	0.0
計	5	5	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
横浜市立大学附属市民総合医療センター	0
大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	4
社会医療法人愛仁会 明石医療センター	1

番 号	先 進 医 療 技 術 名
24	内視鏡的胃局所切除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科又は消化器外科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (消化器内視鏡専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として3例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (消化器内科及び消化器外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 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)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (麻酔科標榜医1名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要	☒ 不要	
病床数	☐ 要 (1床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 要	☒ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☐ 不要	
倫理委員会による審査体制	☐ 要 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (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)	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示25> 流産検体を用いた染色体検査
適応症	
自然流産（自然流産の既往歴を有するものであり、かつ、流産手術を実施したものに限る。）	
内容	
（先進性） 一般に、流産の 60～80%は卵子減数分裂における分配エラーによる胎児(胎芽)染色体異数性(異常)に起因する。この分配エラーは母体の加齢によりその頻度が高くなる。近年日本人女性の妊娠年齢が高齢化し、染色体異常による流産数は増加していると推測される。不育症は「妊娠はするが流産・死産を繰り返し生児が得られない状態」と定義される。その原因は多岐にわたり、因果関係に関してエビデンスの確立したものには、抗リン脂質抗体症候群、子宮形態異常、夫婦染色体構造異常などがあるが、多くの場合原因は特定できない。この原因不明の相当数を占めるのが胎児(胎芽)染色体異常の反復であると考えられている。しかし、流産胎児の染色体検査は技術的、経済的な理由からわが国ではほとんど行われていないのが現状である。 流産時にその原因を特定する検査で、現在保険診療の範囲内で実施できるのは唯一胎児(胎芽)絨毛の病理組織検査のみである。その病理組織検査でも、部分胞状奇胎や重度の絨毛膜羊膜炎などごく一部の疾患を除いて原因を特定できることはない。したがって、胎児(絨毛)の染色体検査が行われな限り、大半の流産は原因不明ということになる。2回目の流産で絨毛染色体検査が行われ、胎児(胎芽)の染色体異常が判明すれば母体要因による流産を否定できる。染色体が正常であれば、母体(父親含む)要因による流産の可能性があり、抗リン脂質抗体や子宮形態の他、内分泌代謝異常、血液凝固異常などの検査に進むことになる。すなわち、本分析法のみが流産の真の原因を知る方法であり、母体原因検策のトリガーとなり得るものである。 （概要） 1) 対象 ・今回妊娠で流産を来し過去に1回以上の流産歴がある患者。臨床的に流産と診断される も子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合。 ・過去に2回以上流産を反復している不育症患者については、次の妊娠前に不育症原因検 策スクリーニング(抗リン脂質抗体検査、子宮形態検査、夫婦染色体検査、内分泌代謝検査、血液凝固系検査など)を行ない原因を特定しておく。 2) 胎児(胎芽)・絨毛の採取 ・子宮内容除去術(流産手術)により子宮内容物(胎児(胎芽)・絨毛)を無菌的に採取する。 ・組織を生理食塩水に浸し、実体顕微鏡下で母体血液・脱落膜組織などを可及的に除去し絨毛組織のみを培地(AmnioMAX II)の入ったフラスコに移し、CO2 インキュベーターに入れ培養開始する。 ・フラスコからカバーガラス入りのディッシュへの株分後、カバーガラス一面に細胞増殖 がみられたら分裂中期細胞(メタフェーズ)を得るためにディッシュにコロセミドを添加。 ・その後、低張処理・カルノア固定・細胞展開・細胞乾燥・ギムザ染色を行う(G-Banding法)。	

・ギムザ染色された分裂中期細胞(メタフェーズ)が付着しているカバーガラスをマリノー ルでスライドガラスに封入する。顕微鏡下で封入後のスライド標本を観察し、染色体分析可能な分裂中期細胞(メタフェーズ)数を確認する。細胞数が十分であれば分析に入り、足りなければフラスコの培養を再開する。

・20細胞分析を行う。モザイクや母体細胞混入の疑いがある場合は細胞分析数を増やす。

3) 分析結果の評価とその後の検査計画策定

(効果)

◆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出来る。

1) 2回目の流産の場合

・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策は不要。生殖補助医療での妊娠を受けているか今後希望する場合、着床前胚染色体異数性検査(日本産科婦人科学会が行う臨床研究、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:夫婦の染色体検査(G-Banding法)を行う。夫婦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:不育症の原因として母体要因が存在する可能性がある。不育症の原因究明のための検査を行う。

2) 過去に2回以上の流産歴があり不育症原因検策スクリーニング結果に基づいて治療を行なうも流産した場合

・染色体異常核型が判明した場合:次回妊娠時に同様の治療を行う。希望すれば PGT-A を考慮する。

・染色体正常核型の場合: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。

◆流産後心理ケア

不育症患者の心の傷は深く15%以上に抑うつ不安障害が認められる。その不安を解消するのは流産原因の解明である。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は162,210 円である。先進医療に係る費用は30,000 円である。患者負担額は69,660 円である。

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成27年7月1日～平成28年6月30日	－
平成28年7月1日～平成29年6月30日	－
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	41

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和2年7月1日～令和3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	20	20	0	0	100.0	0.0
反復流産・不育症	9	9	0	0	100.0	0.0
習慣性流産	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠8週 子宮内胎児死亡	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠9週 子宮内胎児死亡	2	2	0	0	100.0	0.0
不育症	2	2	0	0	100.0	0.0
自然流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠6週 稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠6週 子宮内胎児死亡	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠7週 稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
計	41	41	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(令和2年7月1日～令和3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
医療法人社団神谷レディースクリニック	13
医療法人 湊仁会 手稲湊仁会病院	1
埼玉医科大学総合医療センター	0
日本医科大学付属病院	9
名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター	0
名古屋市立大学病院	7
医療法人田村秀子婦人科医院	0
医療法人財団今井会足立病院	1
医療法人 越田クリニック	2
医療法人 後藤レディースクリニック	0
園田桃代ARTクリニック	0
府中のぞみクリニック	0
医療法人 晋晃会 ちはるクリニック	0
医療法人社団ミオ・ファティリティ・クリニック	7
県立広島病院	1

番 号	先 進 医 療 技 術 名
25	流産検体を用いた染色体検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒ 要 (産婦人科、産科又は婦人科)	☐ 不要	
資格	☒ 要 (産婦人科専門医又は母体保護法(昭和二十三年法律第百五十六号)第十四条第一項に規定する指定医師であること。)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☒ 要 (10年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として20例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤の産婦人科専門医又は母体保護法第14条第1項に規定する指定医師1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (看護師1名以上、臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☒ 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)	☐ 不要	
医療機器の保守管理体制	☐ 要	☒ 不要	
倫理委員会による審査体制	☒ 要 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☒ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☒ 要 (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であって、診 療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五 十九号)別表第一医科診療報酬点数表区分番号 D006-5に掲げる染色体検査の委託を受けたことが あるものに委託すること)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	