

先—3 (参考)
2 . 6 . 4

先 — 3 — 2
元 . 1 2 . 5

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※	骨髄細胞移植による血管新生療法
4	神経変性疾患の遺伝子診断
5	重粒子線治療
6	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
7	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
8	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
9	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
10※	末梢血単核球移植による血管再生治療
11	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
12※	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法
13※	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
14	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
15	培養細胞によるライソゾーム病の診断
16	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
17	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
18	MEN1遺伝子診断
19	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)
20	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)
21	LDLアフェレシス療法
22	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
23	CYP2D6遺伝子多型検査
24	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
25	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
26	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
27	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
28	血中TARC濃度の迅速測定
29	Birt-Hogg-Dube(BHD)症候群の遺伝子診断
B-36	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

※網掛けの告示番号3、10、12、13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が方法がなかったが、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25年7月1日～平成26年6月30日	130
平成26年7月1日～平成27年6月30日	138
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

(2) 医療機関別実施件数（平成30年7月1日～令和元年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	8
独立行政法人 国立病院機構 霞ヶ 浦医療センター	123
自治医科大学附属病院	0
東京大学医学部附属病院	15
聖マリアンナ医科大学病院	1

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果（平成30年7月1日～令和元年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	147	146	0	1	99.3	0.0
計	147	146	0	1	99.3	0.0

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	
限局性固形がん	
内容	
本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブラッグピーク(Bragg peak)という物理学的特徴を利用することで達成される。ビーム軸方向でブラッグピークを超えた領域への被爆は皆無であり、皮膚面からブラッグピークが立ち上がるまでのエントランス部分においても、腫瘍線量より低い線量に抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。 また陽子線は従来のX線・γ線と同様に低LET (linear energy transfer) 放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的效果比(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效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25年7月1日～平成26年6月30日	2,916
平成26年7月1日～平成27年6月30日	3,012
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

(2) 医療機関別実施件数 (平成30年7月1日～令和元年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
社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院	20
北海道大学病院	21
一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北がん陽子線治療センター	317
筑波大学附属病院	138
国立がん研究センター東病院	124
福井県立病院	72
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	0
静岡県立静岡がんセンター	41
成田記念陽子線センター	0
名古屋市立西部医療センター	191
京都府立医科大学附属病院	5
医療法人伯鳳会 大阪陽子線クリニック	1
兵庫県立粒子線医療センター	105
兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター	21
社会医療法人高清会 高井病院	5
津山中央病院	44
メディポリス国際陽子線治療センター	190

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果 (平成30年7月1日～令和元年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	290	108	2	180	37.2	0.7
肺癌	249	119	0	130	47.8	0.0
食道癌	108	71	1	36	65.7	0.9
膵癌	103	49	3	51	47.6	2.9
転移性リンパ節	93	38	1	54	40.9	1.1
前立腺癌	55	24	0	31	43.6	0.0
転移性肝腫瘍	45	20	1	24	44.4	2.2
舌癌	27	0	0	27	0.0	0.0
肝内胆管癌	25	13	2	10	52.0	8.0
非小細胞肺癌	25	13	1	11	52.0	4.0
転移性肺腫瘍	24	14	0	10	58.3	0.0
胆管癌	18	7	0	11	38.9	0.0
肝門部胆管癌	15	3	1	11	20.0	6.7
膀胱癌	14	8	0	6	57.1	0.0
中咽頭癌	13	4	0	9	30.8	0.0
直腸癌(再発)	13	7	0	6	53.8	0.0
脊索腫	12	12	0	0	100.0	0.0
膵癌(再発)	11	11	0	0	100.0	0.0
悪性軟部腫瘍	10	10	0	0	100.0	0.0
肝細胞癌(再発)	10	6	0	4	60.0	0.0
下咽頭癌	8	3	0	5	37.5	0.0
腎細胞癌	7	6	0	1	85.7	0.0
上咽頭癌	5	4	0	1	80.0	0.0
神経膠芽腫	5	4	0	1	80.0	0.0
胆管癌(再発)	5	3	0	2	60.0	0.0
肺癌(再発)	5	5	0	0	100.0	0.0
計	1,295	625	12	658	48.3	0.9

備考) 年間実施件数が5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(粒子線治療装置1つ当たり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統一治療方針に基づいた治療及び同意説明書に従い患者に対する同意及び説明が行われていること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査が実施されていること) (日本放射線腫瘍学会の認定するがん診療連携拠点病院等と連携する体制が整備されており、その旨を文書にて示せること)	☐ 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4> 神経変性疾患の遺伝子診断
適応症	
	脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群
内容	遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。 このような現状を背景に患者の正確な診断および患者、家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。 (1) DNA診断 静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。 1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)およびシーケンスによるDNA断片解析 疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅したDNA断片をシーケンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し数を算定する。この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症に適応される。 2) サザンブロット法によるDNA断片解析 ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適応される。

告示番号:4
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25年7月1日～平成26年6月30日	28
平成26年7月1日～平成27年6月30日	23
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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	(%)	(%)
ハンチントン病	1	0	0	1	0.0	0.0
小脳萎縮症	1	0	0	1	0.0	0.0
小脳失調	3	0	0	3	0.0	0.0
脊髄小脳変性症	46	44	0	2	95.6	0.0
脊髄小脳変性症(SCA2)	1	1	0	0	100.0	0.0
脊髄小脳変性症(SCA3)	3	1	0	2	33.3	0.0
脊髄小脳変性症(SCA6)	2	1	0	1	50.0	0.0
脊髄小脳変性症疑い	1	0	0	1	0.0	0.0
多系統萎縮症	1	0	0	1	0.0	0.0
体幹失調めまい症	1	0	0	1	0.0	0.0
計	60	47	0	13	78.3	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	12
群馬大学医学部附属病院	1
千葉大学医学部附属病院	24
順天堂大学医学部附属順天堂医院	22
信州大学医学部附属病院	0
浜松医科大学医学部附属病院	0
島根大学医学部附属病院	1
熊本大学病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
4	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5> 重粒子線治療
適応症	限局性固形がん
内容	本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をもって、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:5
重粒子線治療
適用年月日:平成15年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1,639
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1,889
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	117
量子科学技術研究開発機構 放射線 医学総合研究所病院	188
神奈川県立がんセンター	55
大阪重粒子線センター	24
兵庫県立粒子線医療センター	90
九州国際重粒子線がん治療センター	246

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

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌	2	0	0	2	0.0	0.0
S状結腸癌(再発)	2	1	0	1	50.0	0.0
外陰部悪性黒色腫	2	0	0	2	0.0	0.0
肝細胞癌	197	149	1	47	75.6	0.5
肝細胞癌(再発)	9	9	0	0	100.0	0.0
肝内胆管癌	14	12	0	2	85.7	0.0
肝内胆管癌(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
肝門部胆管癌	8	7	0	1	87.5	0.0
子宮頸癌	12	10	0	2	83.3	0.0
子宮頸癌	15	1	0	14	6.7	0.0
十二指腸乳頭部癌(再発)	2	1	0	1	50.0	0.0
上行結腸癌(再発)	4	0	0	4	0.0	0.0
食道胃接合部癌	1	0	0	1	0.0	0.0
食道癌	9	2	0	7	22.2	0.0
腎癌(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
前立腺癌	52	51	0	1	98.1	0.0
胆管癌	2	2	0	0	100.0	0.0
胆管癌(再発)	1	0	0	1	0.0	0.0
中咽頭癌(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
直腸癌	4	0	0	4	0.0	0.0
直腸癌(再発)	32	9	0	23	28.1	0.0
転移性リンパ節	19	15	0	4	78.9	0.0
転移性肝腫瘍	29	21	2	6	72.4	6.9
転移性肺腫瘍	25	15	0	10	60.0	0.0
肺癌	114	68	0	46	59.6	0.0
肺癌(再発)	3	2	0	1	66.7	0.0
非小細胞肺癌	3	3	0	0	100.0	0.0
非小細胞肺癌(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
肛門癌(再発)	1	0	0	1	0.0	0.0
膣悪性黒色腫	3	0	0	3	0.0	0.0
腭癌	137	95	0	42	69.3	0.0
腭癌(再発)	14	12	0	2	85.7	0.0
計	720	489	3	228	67.9	0.4

番 号	先 進 医 療 技 術 名
5	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(粒子線治療装置1つ当たり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統一治療方針に基づいた治療及び同意説明書に従い患者に対する同意及び説明が行われていること、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 (日本放射線腫瘍学会の認定するカンサーボードを有していること、カンサーボードを有していない場合は、カンサーボードを有するがん診療連携拠点病院等と連携する体制が整備されており、その旨を文書にて示せること)	☐ 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6> 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25年7月1日～平成26年6月30日	58
平成26年7月1日～平成27年6月30日	91
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
宮城県立がんセンター	0
千葉県がんセンター	37
東京大学医学部附属病院	1
慶應義塾大学病院	23
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	7
神戸大学医学部附属病院	4
香川大学医学部附属病院	2
九州大学病院	49
佐賀大学医学部附属病院	6
熊本大学病院	24
大分大学医学部附属病院	0
宮崎大学医学部附属病院	30
琉球大学医学部附属病院	15

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
びまん性星細胞腫	4	3	0	1	75.0	0.0
びまん性正中神経膠腫	4	4	0	0	100.0	0.0
リンパ腫	2	2	0	0	100.0	0.0
悪性神経芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
悪性神経膠腫	3	3	0	0	100.0	0.0
悪性脳腫瘍	12	5	0	7	41.7	0.0
下垂体腺腫	1	0	0	1	0.0	0.0
上衣腫	1	1	0	0	100.0	0.0
神経膠芽腫	1	1	0	0	100.0	0.0
神経膠腫	42	42	0	0	100.0	0.0
神経膠線維腫	1	1	0	0	100.0	0.0
星状細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
退形成性星細胞腫	9	7	0	2	77.8	0.0
退形成性星細胞腫(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
退形成性乏突起膠腫	10	8	0	2	80.0	0.0
転移性脳腫瘍	1	0	0	1	0.0	0.0
脳腫瘍	4	4	0	0	100.0	0.0
非交通性水頭症	1	1	0	0	100.0	0.0
非定型奇形腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
乏突起神経膠腫	9	5	0	4	55.6	0.0
毛細胞性星細胞腫	4	3	0	1	75.0	0.0
類表皮膠芽腫	1	0	0	1	0.0	0.0
膠芽腫	86	71	0	15	82.6	0.0
膠芽腫(再発)	1	1	0	0	100.0	0.0
計	201	166	0	35	82.6	0.0

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（脳神経外科）	☐	不要
資格	☐ 要（脳神経外科専門医）	☐	不要
当該診療科の経験年数	☐ 要（5年以上）	☐	不要
当該技術の経験年数	☐ 要（1年以上）	☐	不要
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者として3例以上）	☐	不要
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐	不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（脳神経外科）	☐	不要
実施診療科の医師数	☐ 要（常勤医師2名以上）	☐	不要
他診療科の医師数	☐ 要（病理医1名以上）	☐	不要
その他医療従事者の配置	☐ 要（薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上）	☐	不要
病床数	☐ 要	☐	不要
看護配置	☐ 要	☐	不要
当直体制	☐ 要	☐	不要
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐	不要
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐	不要
他の医療機関との連携体制	☐ 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7> 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:7
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25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	8
神戸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(平成30年7月1日～令和元年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アルツハイマー病	8	8	0	0	100.0	0
計	8	8	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
7	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8> 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:8
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25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
福島県立医科大学附属病院	0
名古屋市立大学病院	10
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	3

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右膀胱尿管逆流	3	3	0	0	100.0	0.0
左膀胱尿管逆流	4	3	0	1	75.0	0.0
両膀胱尿管逆流	6	4	0	2	66.7	0.0
計	13	10	0	3	76.9	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	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9> 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
適応症	
泌尿生殖器腫瘍(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)	
内容	
【位置付け】 泌尿生殖器腫瘍で後腹膜リンパ節転移の有無を的確に病理診断することは治療方針(化学療法、放射線療法)あるいは予後予測をするうえで非常に重大である。そこで画像上転移の疑われる症例に比較的侵襲の低い腹腔鏡手術で診断を行う。 【手術手技】 左側の場合には、左上前腸骨棘と臍を結ぶ外側3分の1の点、前腋下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側にトラカールを置く。GSITMバルーンダイセクター等の腹膜外拡張バルーンを用いて、後腹膜ポケットを作成する。その後左上腸骨棘と臍を結ぶ3分の1の点、前肢下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側、肋骨弓下にトラカールを置く。右側ではミラーイメージでトロカールを置く。総腸骨動脈領域から、尿管を腹膜につけた条件で大動脈前面、大動静脈間、下大静脈前面と腹膜を剥離、腹膜 TENT を作成し、後腹膜腔のスペースを確保。後腹膜リンパ節の郭清を行う。 【結果】 精巣腫瘍＋尿路上皮癌25症例に実施し、全例で目的とするリンパ節の摘除は可能であった。腹腔鏡下リンパ節摘除術を施行すれば、開創手術に比して侵襲は大幅に軽減され入院日数を短縮でき、かつ病理診断に基づいた適切な治療法が選択できる。 画像診断の精度について CT等の画像診断がmicrometastasisを描出するには限界があり、現在の診断技術では術前診断は不可能と考えられる。このことから過剰診療にはなりえないと思われる。(微小転移 micrometastasis は20%から30%存在する。) 画像診断のみの場合と、本技術を用いた場合の比較臨床試験等についてStageI精巣腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術は欧米では広く行われており、診断・治療体系として認められている。当該手術法は、より低侵襲で確実な病期診断を可能とする新しい手法である。術前診断の術が郭清手術による評価しかないので、倫理的問題は特にないと思われる。また比較臨床試験は存在しない。なお、しっかりした病理診断を得ることで術後follow upに際し郭清部位の再発について患者の不安を軽減することは明らかである。	

告示番号:9
泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
適用年月日:平成17年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	29
平成27年7月1日～平成28年6月30日	16
平成28年7月1日～平成29年6月30日	15
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	15

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右精巣腫瘍	1	0	0	1	0.0	0.0
左精巣腫瘍	1	0	0	1	0.0	0.0
精巣腫瘍	9	8	0	1	88.9	0.0
前立腺腫瘍	4	4	0	0	100.0	0.0
計	15	12	0	3	80.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	3
杏林大学医学部付属病院	1
名古屋大学医学部附属病院	1
京都府立医科大学附属病院	2
大阪府済生会吹田病院	2
大阪医科大学附属病院	0
地方独立行政法人大阪府立病院機 構 大阪国際がんセンター	6
川崎医科大学附属病院	0

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

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

先進医療の名称	<先進医療告示11> 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
	歯周炎による重度垂直性骨欠損
内容	(先進性) 本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR 法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。 (概要) 歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかった。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。 本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR 法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性の GTR 膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。 (効果) 低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。 さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いた GTR 法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。 (先進医療に係る費用の例) 先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回) 保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)

告示番号:11
歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適用年月日:平成19年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	371
平成26年7月1日～平成27年6月30日	373
平成27年7月1日～平成28年6月30日	277
平成28年7月1日～平成29年6月30日	240
平成29年7月1日～平成30年6月30日	105
平成30年7月1日～令和元年6月30日	56

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
歯周炎(P2)	18	11	0	7	61.1	0.0
歯周病	3	3	0	0	100.0	0.0
垂直的骨欠損	3	3	0	0	100.0	0.0
慢性歯周炎	23	11	0	12	47.8	0.0
慢性歯周炎重度	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性歯周炎中等度	5	0	0	5	0.0	0.0
慢性歯周炎中等度～重度	3	0	0	3	0.0	0.0
計	56	29	0	27	51.8	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
北海道医療大学歯科内科クリニック	0
北海道医療大学病院	0
東北大学病院	0
東京歯科大学千葉病院	0
日本大学松戸歯学部付属病院	8
慶應義塾大学病院	0
国立国際医療研究センター病院	0
東京歯科大学水道橋病院	3
東京医科歯科大学歯学部附属病院	14
日本大学歯学部付属歯科病院	2
昭和大学歯科病院	8
鶴見大学歯学部附属病院	9
新潟大学医歯学総合病院	1
山梨大学医学部附属病院	2
朝日大学医科歯科医療センター	3
愛知学院大学歯学部附属病院	0
大阪歯科大学附属病院	1
九州大学病院	0
公立大学法人 九州歯科大学附属病院	0
長崎大学病院	0
伊東歯科口腔病院	3
鹿児島大学病院	2

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 1	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要（歯科又は歯科口腔外科）	☐ 不要	
資格	☐ 要（歯周病専門医又は口腔外科専門医）	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要（5年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要（3年以上）	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要（術者又は助手として6例以上、うち術者として5例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要（歯科又は歯科口腔外科）	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要（看護師又は歯科衛生士1名以上）	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査（24時間実施体制）	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 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（10例以上）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（20例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示14> 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
(先進性) 単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。 多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。 術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。 なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。 (概要) 多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。 しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。 (効果) 人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。 しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健常な視機能に近く、水晶体再建手術後の QOV (quality of vision) の改善、ひいては QOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。 (先進医療に係る費用) 約 434,000 円	

告示番号:14

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

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25年7月1日～平成26年6月30日	7,026
平成26年7月1日～平成27年6月30日	9,877
平成27年7月1日～平成28年6月30日	11,495
平成28年7月1日～平成29年6月30日	14,433
平成29年7月1日～平成30年6月30日	23,859
平成30年7月1日～令和元年6月30日	33,868

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
一般財団法人操志会 高島西眼科	1,085
深作眼科内科リハビリ科横浜西口楠 町本院	481
社会医療法人三栄会 ツカザキ病院	449
医療法人社団若林眼科 わかばやし 眼科クリニック	397
医療法人優心会 眼科こがクリニック	299
深作眼科 六本木院	294
高柳眼科クリニック札幌	279
医療法人幸友会 岡本眼科クリニック	270
医療法人社団実直会 富田実アイク リニック銀座	251
松井眼科	231
安藤眼科医院小田原クリニック	228
東京歯科大学水道橋病院	219
医療法人社団 札幌かとう眼科	216
多根記念眼科病院	208
医療法人 小沢眼科内科病院	193
医療法人 岡眼科クリニック	192
医療法人社団海仁 海谷眼科	191
医療法人 藤田眼科	189
秋葉原アイクリニック	179
医療法人社団幸星会 日本橋白内障 クリニック	177
医療法人松井医仁会 大島眼科病院	171
医療法人聖明会 坪井眼科	170
聖眼科クリニック	168
医療法人社団 松原眼科クリニック	167
ふくだ眼科クリニック	167
医療法人水晶会 安里眼科おもろま ち駅前	167
アイケアクリニック銀座院	166
総合新川橋病院	159
医療法人 社団同潤会 眼科杉田病 院	159
野本眼科	159
医療法人 東海眼科	157
西村眼科クリニック	156
平成眼科病院	155
たかはし眼科	154
医療法人寿会 小山眼科	152
医療法人社団慈心会 井出眼科病院	151
藤嶋眼科クリニック	151
医療法人社団豊栄会 さだまつ眼科ク リニック	149
医療法人樹尚会 佐藤眼科・内科	148
医療法人社団済安堂 井上眼科病院	147
神戸市立神戸アイセンター病院	142

備考)他 905 医療機関

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アトピー性白内障	44	37	0	7	84.1	0.0
アトピー性発白内障	3	2	0	1	66.7	0.0
ステロイド白内障	4	4	0	0	100.0	0.0
その他の白内障	11	11	0	0	100.0	0.0
のう下加齢性白内障	6	6	0	0	100.0	0.0
遠視性乱視	7	7	0	0	100.0	0.0
加齢性白内障	8,158	6,857	3	1,298	84.1	0.0
加齢性皮質白内障	13	13	0	0	100.0	0.0
過熟白内障	9	8	0	1	88.9	0.0
外傷性白内障	7	5	0	2	71.4	0.0
核硬化症性白内障	101	80	0	21	79.2	0.0
核白内障	906	865	0	41	95.5	0.0
核白内障 右眼内レンズ亜脱臼	1	1	0	0	100.0	0.0
褐色白内障	2	2	0	0	100.0	0.0
冠状加齢性白内障	1	1	0	0	100.0	0.0
冠状性加齢性白内障	7	7	0	0	100.0	0.0
眼内レンズ挿入眼	44	43	1	0	97.7	2.3
眼内レンズ偏位	1	1	0	0	100.0	0.0
強度近視	1	1	0	0	100.0	0.0
近視性乱視	12	11	0	1	91.7	0.0
原発閉塞隅角緑内障	1	1	0	0	100.0	0.0
後のう下加齢性白内障	1	1	0	0	100.0	0.0
後のう下白内障	64	58	0	6	90.6	0.0
後極白内障	4	4	0	0	100.0	0.0
後囊下白内障 皮質性加齢性白内障	2	0	0	2	0.0	0.0
混合乱視	1	1	0	0	100.0	0.0
若年性白内障	36	28	0	8	77.8	0.0
初老性白内障	58	38	0	20	65.5	0.0
硝子体出血	1	1	0	0	100.0	0.0
人工的無水晶体眼	1	1	0	0	100.0	0.0
成熟白内障	26	25	0	1	96.2	0.0
正常眼圧緑内障	1	1	0	0	100.0	0.0
青年性白内障	2	1	0	1	50.0	0.0
先天性白内障	7	5	0	2	71.4	0.0
前のう下白内障	21	15	0	6	71.4	0.0
前極白内障	5	5	0	0	100.0	0.0
壮年性白内障	92	69	0	23	75.0	0.0
層状白内障	135	135	0	0	100.0	0.0
側核性白内障	2	2	0	0	100.0	0.0
続発性白内障	1	1	0	0	100.0	0.0
点状白内障	1	1	0	0	100.0	0.0
糖尿病性白内障	16	16	0	0	100.0	0.0
白内障	23,537	19,057	20	4,460	81.0	0.1
皮下性加齢性白内障	15	15	0	0	100.0	0.0
皮質性加齢性白内障	448	411	0	37	91.7	0.0
皮質性白内障	30	30	0	0	100.0	0.0
皮膚原発性両白内障	1	0	0	1	0.0	0.0
併発白内障	7	6	0	1	85.7	0.0
放射線白内障	1	0	0	1	0.0	0.0
無水晶体眼	1	1	0	0	100.0	0.0
網膜前膜	1	1	0	0	100.0	0.0
網膜剥離後白内障	1	1	0	0	100.0	0.0
乱視	1	1	0	0	100.0	0.0
緑内障	3	3	0	0	100.0	0.0
裂孔原性網膜剥離	2	2	0	0	100.0	0.0
計	33,868	27,903	24	5,941	82.4	0.1

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 4	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (眼科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (眼科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者又は助手として15例以上、うち術者として10例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (公益社団法人日本白内障屈折矯正手術学会が実施する安全に関する知識の研修を修了すること)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (眼科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (視能訓練士1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☐ 不要	
看護配置	☐ 要	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 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 (10例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (関係学会と連携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	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示15> 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:15
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25年7月1日～平成26年6月30日	2
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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(平成30年7月1日～令和元年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
15	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16> 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:16
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25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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

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

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
16	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17> 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
適応症	
	角膜ジストロフィー
内容	(先進性) 角膜ジストロフィーは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィー症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィー症例について明確に診断するものである。 (概要) 本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィーにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。 (効果) 本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。 (先進医療に係る費用) 約 1 万 8 千円

告示番号:17
角膜ジストロフィーの遺伝子解析
適用年月日:平成20年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	10
平成27年7月1日～平成28年6月30日	27
平成28年7月1日～平成29年6月30日	22
平成29年7月1日～平成30年6月30日	11
平成30年7月1日～令和元年6月30日	8

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	1
京都府立医科大学附属病院	4
大阪大学医学部附属病院	0
山口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(平成30年7月1日～令和元年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		
左続発性アミロイドーシス	1	1	0	0	100.0	0
前眼部形成異常	1	1	0	0	100.0	0
両フックスジストロフィー	1	1	0	0	100.0	0
両角膜ジストロフィー	1	1	0	0	100.0	0
両顆粒状角膜ジストロフィー	4	4	0	0	100.0	0
計	8	8	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
17	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☒	要（眼科）	☐ 不要
資格	☒	要（眼科専門医、臨床遺伝専門医）	☐ 不要
当該診療科の経験年数	☒	要（5年以上）	☐ 不要
当該技術の経験年数	☒	要（1年以上）	☐ 不要
当該技術の経験症例数	☒	要（術者として1例以上）	☐ 不要
その他（上記以外の要件）	☐	要	☒ 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	☒	要（眼科）	☐ 不要
実施診療科の医師数	☐	要	☒ 不要
他診療科の医師数	☐	要	☒ 不要
その他医療従事者の配置	☒	要（臨床検査技師1名以上）	☐ 不要
病床数	☐	要	☒ 不要
看護配置	☐	要	☒ 不要
当直体制	☐	要	☒ 不要
緊急手術の実施体制	☐	要	☒ 不要
院内検査（24時間実施体制）	☐	要	☒ 不要
他の医療機関との連携体制	☐	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）	☐ 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> MEN1遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの(原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)(多腺症でないもの)あつては、四十歳以下の患者に係るものに限る。)又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族に多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を発症したものがあつた場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))	
内容	
(先進性) 多発性内分泌腫瘍症1型(Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1)は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)を発症し、さらに約40～60%に膵十二指腸腫瘍、約30～50%に下垂体腫瘍、約20～40%に副腎皮質腫瘍、約5%に胸腺気管支カルチノイドを発症する。 原因遺伝子はMEN1遺伝子であり、臨床的にMEN1と診断された家系の約80～90%にMEN1遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合はMEN1であることが確定する。pHPTに対する外科的治療では、散発性(非遺伝性)であれば腫大した1腺のみの摘出でよいが、MEN1であれば副甲状腺を4線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的にMEN1の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必須な検査である。 本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。	
(概要) 1)発端者診断 MEN1の疑われる患者(発端者)が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2～10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。 2)保因者診断 MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。	
(効果) 本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発にリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。	
(先進医療に係る費用) 発端者診断:122,800円、保因者診断:80,000円	

告示番号:18
MEN1遺伝子診断
適用年月日:平成24年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2
平成27年7月1日～平成28年6月30日	1
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	9
平成30年7月1日～令和元年6月30日	10

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
日本大学医学部附属板橋病院	0
大阪市立総合医療センター	2
財団法人野口記念会 野口病院	8

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
原発性副甲状腺機能亢進症	4	4	0	0	100.0	0.0
多発性内分泌腫瘍1型の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
保因者診断	4	4	0	0	100.0	0.0
計	10	10	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
18	MEN1 遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要	☒ 不要	
資格	☒ 要 (内分泌代謝科専門医、外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☒ 不要	
当該技術の経験年数	☒ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☒ 要 (術者として1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☒ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☒ 要 (内科又は外科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☒ 要 (常勤医師1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☒ 不要	
その他医療従事者の配置	☒ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要	☒ 不要	
看護配置	☐ 要	☒ 不要	
当直体制	☐ 要	☒ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☒ 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	☐ 要	☒ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 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)	☐ 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> 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:19

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25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	45
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
筑波大学附属病院	0
群馬大学医学部附属病院	53
東京大学医学部附属病院	72
順天堂大学医学部附属順天堂医院	2
東京医科歯科大学医学部附属病院	38
東京医科大学病院	44
福井大学医学部附属病院	2
京都府立医科大学附属病院	23
鳥取大学医学部附属病院	16
島根大学医学部附属病院	3
愛媛大学医学部附属病院	34
高知大学医学部附属病院	0
九州大学病院	27
久留米大学病院	25
大分大学医学部附属病院	36

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

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
ウイルス性ぶどう膜炎	5	5	0	0	100.0	0.0
ウイルス性角膜内皮炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ウイルス性虹彩炎疑い	12	12	0	0	100.0	0.0
ウイルス性網膜炎疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性角膜内皮炎	20	20	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性角膜内皮炎疑い	16	16	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性前部ぶどう膜炎 疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性虹彩炎	9	9	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性虹彩炎疑い	8	8	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性虹彩毛様体炎疑 い	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性網膜炎	12	12	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス性網膜炎疑い	10	10	0	0	100.0	0.0
トキソプラズマ眼障害の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜ぶどう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎	7	7	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎疑い	7	7	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎	7	7	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎疑い	10	10	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩毛様体炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性汎ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性汎ぶどう膜炎疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性ぶどう膜炎	20	20	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性ぶどう膜炎疑い	16	16	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性ぶどう膜炎疑い・HTLV-1ぶ どう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜ぶどう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜ぶどう膜炎疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜炎	8	8	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜内皮炎	11	11	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性角膜内皮炎疑い	5	5	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性急性網膜壊死	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩炎	24	24	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩炎疑い	60	60	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩毛様体炎	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペス性虹彩毛様体炎疑い	6	6	0	0	100.0	0.0
ポスナーシュロスマン症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
角膜ヘルペス	1	1	0	0	100.0	0.0
角膜潰瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
眼トキソプラズマ症の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
眼部带状疱疹	1	1	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死	15	15	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死疑い	25	25	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス性ぶどう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス性急性網膜壊死	1	1	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス性虹彩炎	1	1	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス性虹彩炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス性虹彩毛様体炎	3	3	0	0	100.0	0.0
水痘带状疱疹ウイルス角膜内皮炎	1	1	0	0	100.0	0.0
水泡性角膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
前房眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
前房内炎症	4	4	0	0	100.0	0.0
前房内膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
単純ヘルペス性虹彩炎の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
分類不能ぶどう膜炎	1	0	0	1	0.0	0.0
計	375	374	0	1	99.7	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
19	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	☐ 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（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（15例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示20> 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:20
細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	4
東京大学医学部附属病院	33
東京医科歯科大学医学部附属病院	4
富山大学附属病院	0
福井大学医学部附属病院	1
鳥取大学医学部附属病院	3
島根大学医学部附属病院	0
愛媛大学医学部附属病院	6
大分大学医学部附属病院	4

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

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
角膜真菌症疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
感染性眼内炎疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
眼内炎	5	4	0	1	80.0	0.0
眼内炎疑い	2	0	0	2	0.0	0.0
細菌性角膜炎疑い	11	11	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎	3	3	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎疑い	18	18	0	0	100.0	0.0
真菌性ぶどう膜炎	1	0	0	1	0.0	0.0
真菌性角膜炎疑い	4	4	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎疑い	4	3	0	1	75.0	0.0
遅発性眼内炎疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
転移性眼内炎疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
計	55	50	0	5	90.9	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
20	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	☐ 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（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要（15例まで又は6月間は、1月毎の報告）	☐ 不要	
その他（上記以外の要件）	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示21> 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。リポソーバーを用い、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:21
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25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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	6	6	0	0	100.0	0.0
計	6	6	0	0	100.0	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院	0
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	6
新潟大学医歯学総合病院	0
新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院	0
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
地方独立行政法人 静岡県立総合病院	0
名古屋大学医学部附属病院	0
藤田医科大学病院	0
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	0
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
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	0
大阪市立大学医学部附属病院	0
島根大学医学部附属病院	0
岡山大学病院	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
21	LDL アフェレシス療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (腎臓内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (腎臓専門医又は泌尿器科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (5年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (リポソーバーを用いた血液浄化療法について、1年以上の経験及び術者として2例以上の症例を実施していること。)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (内科又は泌尿器科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (腎臓内科について5年以上の経験を有する医師が2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床工学技士1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (20床以上)	☐ 不要	
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)	☐ 不要	
当直体制	☐ 要	☐ 不要	
緊急手術の実施体制	☐ 要	☐ 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	☐ 要	☐ 不要	
他の医療機関との連携体制	☐ 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22> 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断
適応症	ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)
内容	(先進性) - 造血細胞移植後は強い免疫不全状態にあるので、感染症のうちウイルス感染の診断は重要であり、診断の遅れが脳炎や間質性肺炎などの重篤な臓器障害に進展することも稀ではない。この分野における現状は、多くの医療施設では、外部の検査機関に委託されている。ウイルスを検出するための検査は抗体法とPCR法で行われているが、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、迅速な対応ができないのが大きな問題である。 - また、ウイルス感染が疑われても原因ウイルスを推定することは、典型的なものを除いては困難であり、多種類ウイルスのスクリーニングが必要である。 - この問題を解決するために少量検体で短時間のうちに多項目ウイルス検査を行うことのできる検査システムを開発した。12種類(HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、CMV、BKV、JCV、Parvo-B19、HBV)のウイルスを同時にスクリーニングし約3時間で結果が得られ、早期診断に通じるところに先進性と新規性がある。 (概要) 1)移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2)多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法 - 分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNA を抽出後、あらかじめ、12 種類のウイルスに対するprimer-mix を含むPCR 試薬と混合し、PCR 反応を行う。PCR 終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12 種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNA ウイルスであれば75 分で検出できる。また、同じ12 種類のウイルスに関してリアルタイムPCR 法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR 法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3)ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。 (効果) - 造血幹細胞移植後に発熱、皮疹、肝機能障害、呼吸器症状などが出現した時点で、直ちにウイルス解析を行うので、多くの場合はウイルス血症の段階で診断ができることが予想され、早期先制攻撃的治療により“ウイルス血症”から臓器障害を伴う“ウイルス病”への進展を阻止できる可能性が高い。例えば、HHV-6脳炎に関しては、症状が出現してから治療開始までの時間が短いほど生存率が高いと報告されており、当検査は治療開始までの時間を大幅に短縮できる。早期診断と早期治療により、ウイルス感染症に伴う移植合併症を減少させる効果が期待される。 (先進医療にかかる費用) 【定性セット(スクリーニングセット)】 ①DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR) 12 種類のDNAウイルスをセットとしてmultiplex PCRにて行う。機器償却費が414円、人件費が7,640円、医療材料・医薬品費が13,884円となり、DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)における患者自己負担分の合計金額は21,938円となる。 ②定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR) 定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)の費用として機器償却費が414 円、人件費が7,432円、DNA 抽出費用1,457 円、12 ウイルス当たり医療材料・医薬品費36,444 円を加えた合計金額45,747 円が患者自己負担分となる。 以上、①②の合計、67,685 円が本先進医療の患者負担額となる。

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	16
名古屋第一赤十字病院	30
社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念 病院	8
島根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(平成30年7月1日～令和元年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
Bリンパ芽球性リンパ腫	2	2	0	0	100.0	0
EBウイルス関連免疫不全症	1	1	0	0	100.0	0
X連鎖高IgM症候群	1	1	0	0	100.0	0
ウィスコット・オルドリッチ症候群	1	1	0	0	100.0	0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2	2	0	0	100.0	0
マントル細胞リンパ腫	1	0	0	1	0.0	0
リンパ形質細胞性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0
急性リンパ性白血病	11	9	0	2	81.8	0
急性骨髄性白血病	5	2	0	3	40.0	0
急性前骨髄球性白血病	3	3	0	0	100.0	0
原発性免疫不全症候群	1	1	0	0	100.0	0
古典的ホジキンリンパ腫	1	1	0	0	100.0	0
骨髄異形成症候群	8	7	0	1	87.5	0
骨髄線維症	1	1	0	0	100.0	0
再生不良性貧血	2	2	0	0	100.0	0
重症複合免疫不全症	2	2	0	0	100.0	0
成人T細胞白血病リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0
多発性骨髄腫	3	3	0	0	100.0	0
非ホジキンリンパ腫	2	2	0	0	100.0	0
慢性リンパ性白血病	1	1	0	0	100.0	0
慢性活動性EBウイルス感染症	1	1	0	0	100.0	0
慢性骨髄性白血病	1	1	0	0	100.0	0
無顆粒球症	1	1	0	0	100.0	0
濾胞性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0
計	54	47	0	7	87.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	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23> CYP2D6 遺伝子多型検査
適応症	
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	
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ものである。 ・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:23
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25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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Ⅰ型	2	0	0	2	0.0	0.0
計	2	0	0	2	0.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
23	(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が1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (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
23	(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が1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (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
23	(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が1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (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24> 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	
前立腺癌の疑い(MRI において、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm³ 以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者)	
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:24
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25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
前立腺がん	28	2	1	25	7.1	3.6
前立腺がん疑い	793	460	52	281	58.0	6.6
計	821	462	53	306	56.3	6.5

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	40
弘前大学医学部附属病院	20
社会医療法人明和会 中通総合病院	10
一般財団法人竹田健康財団 竹田総合病院	80
埼玉県済生会 川口総合病院	62
順天堂大学医学部附属順天堂医院	61
東海大学医学部付属八王子病院	105
東京医科大学病院	10
東京慈恵会医科大学附属病院	47
金沢医科大学病院	63
公立松任石川中央病院	17
名古屋市立大学病院	126
豊橋市民病院	25
京都大学医学部附属病院	38
耳原総合病院	25
奈良県立医科大学附属病院	34
国家公務員共済組合連合会 高松病院	55
東海大学医学部附属病院	3

番 号	先 進 医 療 技 術 名
24	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	☒ 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撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること) ☒ 要 (当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること)		☐ 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☒ 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25> 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
適応症	
子宮体がん(1A 期 Grade3 または特殊型(漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など)、 1B 期を疑う症例、II 期を疑う症例)	
内容	
(先進性) 近年本邦においても増加傾向にある子宮体癌は手術療法が最も重要な治療手段となっている。筋層浸潤のないグレード1、2 のようなlow risk 群の子宮体がんにおいては、子宮全摘術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術でも予後は良好な成績となっているが、初期の子宮体がんであっても腫瘍が子宮頸部にがんの浸潤を認める症例や子宮体部筋層へのがんの浸潤が1/2 以上の症例や1/2 未満の浸潤であっても組織学的グレード3 や特殊型(漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など)の子宮体がんの症例に対しては、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行した方が、有意に予後が改善されることから、開腹手術では、初期子宮体がんであっても傍大動脈リンパ節郭清を施行しているのが現状である。しかし、開腹手術による傍大動脈リンパ節郭清術には剣状突起から恥骨上縁までの切開が必要なため患者には多大な侵襲を与える。この操作を腹腔鏡下で行う子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は患者侵襲、術後QOLの向上が図れると考えている。腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清に対する開腹手術との比較での有用性はいくつか報告されており、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮体癌手術と同様に適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。	

(概要)

早期子宮体がんで行っている腹腔鏡下子宮体がん根治術に準じた方法で手術を行う。腹腔鏡下手術は、臍部に12mm のカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に4-5 カ所に5mm のトロッカーおよび下腹部正中に12mm トロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、膣から摘出する。骨盤リンパ節郭清術を施行し、続いて傍大動脈リンパ節郭清は開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。

手術は、

- ①腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う
- ②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。
- ③カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、腹膜を腹壁側につり上げまたは圧押し空間を確保し、腹大動脈、下大静脈より下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。

安全性及び有効性については

Primary endpoint; 術中出血量

Secondary endpoint; 3年無再発生存期間、5 年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOL の評価

＊いずれの結果も、2008 年1 月から2016 年3 月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。

(効果)

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設及び協力施設での経験では殆腹術に比べ手術時間の延長はなく、有意な出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は、1,646,620 円である。先進医療に係る費用は979,090 円で、保険者負担は463,239円、保険外併用療養分に係る一部負担金は204,291 円である。よって、患者負担額は1,183,381 円である。

告示番号:25
腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
適用年月日:平成29年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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	79
平成30年7月1日～令和元年6月30日	187

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
子宮癌肉腫	1	1	0	0	100.0	0.0
子宮体がん	16	16	0	0	100.0	0.0
子宮体癌	143	113	0	30	79.0	0.0
子宮内膜癌	27	8	0	19	29.6	0.0
計	187	138	0	49	73.8	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
JA北海道厚生連 旭川厚生病院	1
市立函館病院	－
栃木県立がんセンター	6
越谷市立病院	18
慶應義塾大学病院	3
日本医科大学付属病院	4
公益財団法人がん研究会 有明病院	1
聖マリアンナ医科大学病院	1
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	20
横浜州市立市民病院	36
富山県立中央病院	4
国立大学法人金沢大学附属病院	2
石川県立中央病院	1
静岡県立静岡がんセンター	8
豊橋市民病院	4
三重大学医学部附属病院	16
京都大学医学部附属病院	10
大阪医科大学附属病院	3
大阪大学医学部附属病院	6
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	1
近畿大学病院	7
神戸市立医療センター中央市民病院	9
島根大学医学部附属病院	－
倉敷成人病センター	16
九州大学病院	5
久留米大学病院	1
福岡県済生会福岡総合病院	－
鹿児島大学病院	4

番 号	先 進 医 療 技 術 名
25	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (婦人科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (婦人科腫瘍専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として3例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (腹腔鏡手術について5年以上の経験を有する)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (産婦人科又は婦人科、病理診断科及び麻酔科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (常勤医師2名以上、産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術について20例以上実施した経験、腹腔鏡下腔式子宮全摘術について20例以上実施した経験及び腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術について術者として5例以上実施した経験を有する常勤医師が1名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (病理診断科医及び麻酔科医がそれぞれ常勤医師1名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床工学技士1名以上、診療放射線技師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 (必要な場合に事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (3例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (子宮悪性腫瘍手術が1年間に合わせて20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 (公益社団法人日本婦人科腫瘍学会に対し症例を登録すること)	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示26> 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。

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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	295

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年6月

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
浜松医療センター	1
鹿児島大学病院	2
鹿児島市立病院	0
医療法人あゆみ会・村上こどもクリ ニック	217
社会医療法人童仁会 池田病院	75

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
A型インフルエンザ	73	73	0	0	100.0	0.0
B型インフルエンザ	25	25	0	0	100.0	0.0
アレルギー性鼻炎	5	0	5	0	0.0	100.0
インフルエンザ	1	1	0	0	100.0	0.0
インフルエンザ疑い	9	1	0	8	11.1	0.0
気管支喘息	1	0	1	0	0.0	100.0
急性咽頭炎	172	149	23	0	86.6	13.4
急性気管支炎	5	0	5	0	0.0	100.0
急性腸炎	1	0	1	0	0.0	100.0
急性肺炎	2	1	0	1	50.0	0.0
肺がん	1	1	0	0	100.0	0.0
計	295	251	35	9	85.1	11.9

番 号	先 進 医 療 技 術 名
26	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（R T－P C R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R T－P C R検査を実施できない場合には、R T－P C R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27> 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/m² 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/m² 以上)	
内容	
(先進性) 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。 (概要) 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。	

(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:27
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25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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	0	0	5	0.0	0.0
病的肥満症	2	2	0	0	100.0	0.0
計	7	2	0	5	28.6	0.0

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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

番 号	先 進 医 療 技 術 名
27	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、脂質異常症また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医がそれぞれ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)	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要 (5例まで又は12月間は、1月毎の報告)	☐ 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	

先進医療の名称	<先進医療告示28> 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疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの	
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:28
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25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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	34

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成30年7月1日～令和元年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		
DRESS/DIHS	4	4	0	0	100.0	0.0
EM	7	6	1	0	85.7	14.3
EM major	2	1	1	0	50.0	50.0
MPE	11	11	0	0	100.0	0.0
SJS	1	1	0	0	100.0	0.0
診断不能(データ不足)	1	0	0	1	0.0	0.0
播種状紅斑丘疹型薬疹	5	4	1	0	80.0	20.0
多形滲出性紅斑	1	1	0	0	100.0	0.0
多形紅斑型薬疹	1	1	0	0	100.0	0.0
薬剤性過敏症症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
計	34	30	3	1	88.2	8.8

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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	26
島根大学医学部附属病院	8

番 号	先 進 医 療 技 術 名
28	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であること）	☐ 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29> Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断
適応症	
BHD 症候群及び BHD 症候群が疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・腎腫瘍	
内容	
(先進性) Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群は2002 年に遺伝子が発見された遺伝性疾患で、反復性の気胸や多発性・両側性腎癌を発生することが、近年になって分かってきた。その原因遺伝子は17 番染色体短腕にあるフォリクリン (folliculin: FLCN) と呼ばれる蛋白質で、癌抑制分子と考えられるが、まだその機能の全容は解明されていないBHD 症候群は現在日本国内に200 家系以上がいると推測される。しかしこれまで疾患概念がいきわたっておらず、BHD 腎癌の患者さんを早期発見できずにいた。近年ようやく、本疾患に対する医療関係者の認知が高まりつつあるが、BHD 症候群が疑われる様々な症状を呈する患者さんを包括的に診療し確定診断と適切な情報提供を行えるは、現在アジアにおいて当チームのみである。BHD 症候群の確定は遺伝子診断を持ってなされるという、国際的コンセンサスにもとづき、これまで多数例を遺伝子診断してきた。 (概要) ・適応: BHD 症候群及びBHD 症候群が疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・腎腫瘍の患者 ・効果: 遺伝子診断によって腎癌の早期発見・早期治療が可能となる。また反復性気胸や皮膚腫瘍の治療にも有益で、BHD 症候群が疑われる同胞等の診断・治療にもつながる。 ・手技: 臨床遺伝専門医により十分なカウンセリングを行い、遺伝子検査承諾を得る。血液あるいは手術で切除された組織を検体とする。検体からDNA を抽出し、FLCN 特異的プライマーを用いてPCRを行い増幅させる。得られたPCR 産物を精製しラベリング後、シーケンサーで遺伝子配列を決定する。 ・検査後: 臨床遺伝専門医が結果説明とカウンセリングを行う。確定患者に対して全身症状や腎病変の有無を定期的に観察する。	

(効果)

- ① BHD 症候群の患者さんとそのご家族が、BHD 症候群について造詣の深い医師による診断と診療を受けることができる施設を日本に確立することで、安心感をもって日常生活を送ることができる。
- ②BHD 症候群患者さんが進行腎癌になることを未然に防ぎ、早期発見早期治療を実現し、健康状態を最大限維持することができる可能性がある。
- ③BHD 症候群患者さんのご家族についても十分な臨床病理情報に基づくカウンセリングが可能になり、家族全体でBHD 専門医による診断と診療を受けることができる。
- ④将来的に腎癌になる確率が高い疾患で、厚生労働省の難病認定対象にもなっていないため、両側腎摘出による透析導入は患者さんとそのご家族の身体・精神・医療費の負担が非常に大きいですが、先進医療が実現すれば、医療費の抑制と患者さんの健康状態維持に大きな効果が見込まれる。
- ⑤すでに両側腎摘出後の患者さんで腎癌死の危険がなくとも、遺伝子診断することで反復性気胸や皮膚腫瘍の治療に有益であるとともに、BHD症候群が疑われる同胞等に遺伝子診断を行うことで、早期治療につなげることができる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は発端者48,460円、発端者の遺伝子変異パターンが既知の第一度近親者の場合は41,760円である。先進医療に係る費用は発端者の場合27,500円、第一度近親者の場合16,500円である。よって患者負担は、発端者の場合は33,788円で、第一度近親者の場合は24,078円となる。

告示番号:29
Birt-Hogg-Dube(BHD)症候群の遺伝子診断
適用年月日:平成31年2月1日

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
横浜市立大学附属病院	15

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

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
バート・ホッグ・デュベ症候群	15.0	15.0	0.0	0.0	100.0	0.0
計	15.0	15.0	0.0	0.0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
29	B i r t－H o g g－D u b e (BHD)症候群の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (泌尿器科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (臨床遺伝専門医であって、総合内科専門医、小児科専門医、皮膚科専門医、精神科専門医、外科専門医、整形外科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医、泌尿器科専門医、脳神経外科専門医、放射線科専門医、麻酔科専門医、病理専門医、臨床検査専門医、救急科専門医、形成外科専門医又はリハビリテーション科専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (3年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (5例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要 (B i r t－H o g g－D u b e (BHD)症候群の診断及び治療について3年以上)	☐ 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	☐ 要 (泌尿器科、病理診断科、呼吸器科、皮膚科及び放射線科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (泌尿器科専門医2名以上)	☐ 不要	
他診療科の医師数	☐ 要 (病理専門医1名以上、臨床遺伝専門医1名以上)	☐ 不要	
その他医療従事者の配置	☐ 要 (臨床検査技師1名以上)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (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 (当該療養を実施した結果について、当該保険医療機関に診療情報等を提供した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 (10例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	☐ 要	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 不要	

先進医療の名称	<先進医療B> 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
適応症	
褥瘡又は難治性皮膚潰瘍(美容等に係るものを除く。)	
内容	
(先進性) 従来型保存治療において治療抵抗性かつ手術不能(または拒絶)な褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍を対象疾患とする。難治性の皮膚潰瘍治療技術としては、従来型の創傷治癒を促進する薬剤、感染創部を除菌する事で組織修復を期待する薬剤、近年の新しい概念である、創傷部を一定の湿度で維持し自己修復力に期待しmoist wound healingを促す創傷被覆材、外科処置そして骨髄間質細胞、脂肪組織幹細胞を用いた再生医療技術と、大きく4種類に分類される。このうちの前2者の定法的治療によって、一定期間(概ね3～4週間)で治癒しない潰瘍を難治性皮膚潰瘍と定義している。この状況下において外科処置が、次期治療手段として選択されるが、もともと自己治癒力が低下した患者に対して皮弁や植皮等の外科処置は正常部位をさらに侵襲し、時に切断等は術後の5年生存率が30%以下とリスクは極めて高い。こうした中で考案された、第4の技術である再生医療技術(細胞治療)は、高い有効性を認めるも、全麻下での骨髄穿刺、比較的大量の脂肪組織採取など、それなりの外科的侵襲を避けて通れない欠点があった。しかし、本PRP治療技術は、患者末梢血を採取するのみであり、しかも特別な加工を施す事無く濃縮と言う操作のみで適用が可能と言う優れた特性がある。しかもその有効性は、下肢の切断が回避出来るなど、これ迄の幹細胞治療と遜色の無い有効性が得られている。その意味で、患者負担の少ない優れた有効性を有する治療技術である。また、幹細胞を用いた治療とは異なり、終末分化した細胞内の増殖因子を利用した技術であり、幹細胞由来の癌化のリスクも無い。 (概要) 2年間で23例の褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍患者に対して本治療を行う。患者本人から1回に最大で10%輸血用クエン酸ナトリウム含有末梢血液20～40mLを採血し、血液成分分離容器に注入後、遠心型血液成分採取装置で約15分間遠心分離して自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量を塗布する。PRP治療開始後、7日おきに写真撮影を行い、4回の治療終了後、創傷部の面積測定、写真撮影を行う。完全上皮化に至っていない場合、更に4回治療を行う (効果) 治療開始より最大8回の治療で、難治性皮膚潰瘍部の縮小または完全上皮化が期待できる。 (先進医療にかかる費用) 本治療に要する総費用は544,880円である。そのうち、先進医療にかかる費用は1クール(4回)分で41,460円である。これを最大2クールまで行う。先進医療に係る費用は全額自己負担である。	

告示番号:B36
多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
適用年月日:平成26年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
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	4
平成29年7月1日～平成30年6月30日	12
平成30年7月1日～令和元年6月30日	9

(2)医療機関別実施件数(平成30年7月1日～令和元年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
国立国際医療研究センター病院	1
富山大学附属病院	3
聖マリアンナ医科大学病院	0
滋賀医科大学医学部附属病院	0
金沢医科大学病院	2
福井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(平成30年7月1日～令和元年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右殿部褥瘡	1	1	0	0	100.0	0.0
外傷性潰瘍	1	0	1	0	0.0	100.0
左下腿静脈うつ滞性潰瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
坐骨部褥瘡	3	3	0	0	100.0	0.0
足第3度熱傷	1	1	0	0	100.0	0.0
糖尿病性両足部皮膚潰瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
難治性二次感染皮膚潰瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
計	9	8	1	0	88.9	11.1

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	☐ 要 (形成外科、血管外科又は皮膚科)	☐ 不要	
資格	☐ 要 (日本形成外科学会、日本皮膚科学会又は心臓血管外科専門医認定機構の専門医)	☐ 不要	
当該診療科の経験年数	☐ 要 (4年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験年数	☐ 要 (1年以上)	☐ 不要	
当該技術の経験症例数	☐ 要 (術者として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 (形成外科、血管外科又は皮膚科)	☐ 不要	
実施診療科の医師数	☐ 要 (形成外科、血管外科又は皮膚科の常勤医師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 (薬剤師又は臨床工学技士1名以上を配置し、多血小板血漿を分離できる者を確保すること)	☐ 不要	
病床数	☐ 要 (90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 (当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	☐ 不要	
医療安全管理委員会の設置	☐ 要	☐ 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	☐ 要 (1例以上)	☐ 不要	
その他 (上記以外の要件)	☐ 要	☐ 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	