

各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	陽子線治療
2	重粒子線治療
3	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
5	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)
6	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)
7	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
8	CYP2D6遺伝子多型検査
9	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
12	内視鏡的憩室隔壁切開術
13	内視鏡的胃局所切除術
14	子宮内膜刺激術
15	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
16	子宮内膜擦過術
17	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術
18	子宮内膜受容能検査1
19	子宮内細菌叢検査1
20	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術
21	二段階胚移植術
22	子宮内細菌叢検査2
23	子宮内膜受容能検査2
24	流死産検体を用いた遺伝子検査
25	膜構造を用いた生理学的精子選択術
26	血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定
27	子宮腺筋症病巣除去術
28	腹腔鏡下卵巣悪性腫瘍手術
29	抗ネオセルフ β 2グリコプロテイン I 複合体抗体検査
B①	糞便微生物叢移植

先進医療の名称	＜先進医療告示1＞ 陽子線治療
適応症	
限局性固形がん	
内容	
<p>本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブラッグピーク(Bragg peak)という物理学の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を抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。</p> <p>また陽子線は従来のX線・γ線と同様に低LET(linear energy transfer)放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比(RBE: relative biological effectiveness)は1.0～1.2と見積もられている。このため陽子線の生物学的効果に関しては過去のX線・γ線による治療の膨大な知識や経験をそのまま用いることが出来るという長所がある。</p> <p>事前に撮影したCTやMRIを用いて任意の深さにある任意の形状をした任意の大きさの腫瘍を同定し、それに対してブラッグピーク部で照射する治療計画を立てる。その際、腫瘍の大きさに見合うようにブラッグピークを拡大し、適切なエネルギー、散乱体、レンジシフタを選択し、必要に応じてボラス、コリメータを各照射門ごとに作成し、個々の腫瘍に応じた個別化治療が行われる。</p> <p>陽子線治療は、Wilson(1946)以後、現在まで23施設、延べ28000名以上の患者に治療が行われている。本格的に医療専用の陽子線治療装置が製作されたのは1990年ロマリンダ大学に設置されて以後であり、国立がんセンター東病院について当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。</p> <p>陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頸部、肺、食道、肝、泌尿器、婦人科、骨軟部領域など浅在から深部にいたるまでの人体各臓器から発生した固形がんが適応疾患となる。</p>	

告示番号:1

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
令和元年7月1日～令和2年6月30日	1,196
令和2年7月1日～令和3年6月30日	1,285
令和3年7月1日～令和4年6月30日	1,293
令和4年7月1日～令和5年6月30日	824
令和5年7月1日～令和6年6月30日	827
令和6年7月1日～令和7年6月30日	739

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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 札幌孝仁会記念病院	11
社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院	17
北海道大学病院	20
南東北がん陽子線治療センター	173
筑波大学附属病院	82
国立がん研究センター東病院	31
湘南鎌倉総合病院	15
福井県立病院	33
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	6
社会医療法人厚生会 中部国際医療センター	40
静岡県立静岡がんセンター	61
成田記念陽子線センター	23
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	89
京都府立医科大学附属病院	10
医療法人伯鳳会 大阪陽子線クリニック	4
兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター	4
兵庫県立粒子線医療センター	8
社会医療法人高清会 高井病院	2
津山中央病院	6
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	104

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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		
食道癌	58	50	1	7	86.2	1.7
肺癌	53	51	0	2	96.2	0.0
肝細胞癌	51	49	0	2	96.1	0.0
肝臓癌	42	36	0	6	85.7	0.0
転移性リンパ節	36	36	0	0	100.0	0.0
転移性肝腫瘍	35	34	0	1	97.1	0.0
転移性肺腫瘍	29	28	0	1	96.6	0.0
中咽頭癌	27	22	0	5	81.5	0.0
胸部食道癌	25	20	0	5	80.0	0.0
上葉肺癌	21	14	0	7	66.7	0.0
肝門部胆管癌	15	12	0	3	80.0	0.0
胆管癌	15	14	1	0	93.3	6.7
下葉肺癌	14	13	0	1	92.9	0.0
肝臓癌再発	13	12	1	0	92.3	7.7
舌癌	13	12	0	1	92.3	0.0
下咽頭癌	12	11	1	0	91.7	8.3
肺腺癌	9	9	0	0	100.0	0.0
リンパ節転移腫瘍	8	6	1	1	75.0	12.5
膀胱癌	8	8	0	0	100.0	0.0
胸部中部食道癌	7	7	0	0	100.0	0.0
頸部食道癌	7	5	0	2	71.4	0.0
S状結腸癌肝転移	6	6	0	0	100.0	0.0
縦隔リンパ節転移	6	6	0	0	100.0	0.0
直腸癌肝転移	5	5	0	0	100.0	0.0
胸部下部食道癌	4	4	0	0	100.0	0.0
胸部上部食道癌	4	3	0	1	75.0	0.0
上咽頭癌(扁平上皮癌)	4	4	0	0	100.0	0.0
腎癌	4	4	0	0	100.0	0.0
胆道癌	4	4	0	0	100.0	0.0
下行結腸癌肝転移	3	3	0	0	100.0	0.0
肝門部領域胆管癌	3	3	0	0	100.0	0.0
縦隔リンパ節転移腫瘍	3	2	0	1	66.7	0.0
上咽頭癌	3	2	0	1	66.7	0.0
舌根部癌	3	1	0	2	33.3	0.0
中咽頭癌(扁平上皮癌)	3	3	0	0	100.0	0.0
転移性肝癌	3	2	0	1	66.7	0.0
肺癌リンパ節転移	3	2	1	0	66.7	33.3
腹腔リンパ節転移腫瘍	3	3	0	0	100.0	0.0
傍大動脈リンパ節腫瘍	3	3	0	0	100.0	0.0
膵臓癌肝転移	3	2	1	0	66.7	33.3
頭部食道癌	3	3	0	0	100.0	0.0
リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
胃癌肝転移	2	2	0	0	100.0	0.0
遠位胆管癌	2	1	1	0	50.0	50.0
下顎歯肉癌	2	2	0	0	100.0	0.0
肝細胞癌術後再発	2	2	0	0	100.0	0.0
限局性リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
限局性肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
喉頭癌	2	2	0	0	100.0	0.0
上衣腫	2	0	0	2	0.0	0.0
上顎歯肉癌	2	2	0	0	100.0	0.0
上行結腸癌肝転移	2	2	0	0	100.0	0.0
上葉肺腺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
食道癌リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
胆管癌再発	2	2	0	0	100.0	0.0
中咽頭側壁癌	2	2	0	0	100.0	0.0
直腸癌術後肺転移	2	1	0	1	50.0	0.0
直腸癌肺転移	2	2	0	0	100.0	0.0
転移性肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
脳腫瘍	2	1	0	1	50.0	0.0
肺癌術後縦隔リンパ節再発	2	2	0	0	100.0	0.0
肺門リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
肺扁平上皮癌	2	2	0	0	100.0	0.0
頬粘膜癌	2	2	0	0	100.0	0.0
卵巣癌リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
膀胱癌肺転移	2	2	0	0	100.0	0.0
膀胱側壁部膀胱癌	2	2	0	0	100.0	0.0
計	739	662	13	64	89.6	1.8

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1	陽子線治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (2年以上放射線治療(四門以上の照射、運動照射、 原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体 外照射に限る。)による療養について1年以上の経 験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者又は助手として10例以上の症例(効果がある と認められるものに限る。)、うち術者として5例以 上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他(上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医 師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線 治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放 射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒 子線治療室1室当たり2名以上))	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	

その他（上記以外の要件）	<div> <input checked="" type="checkbox"/> 要 </div> （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） <div> <input type="checkbox"/> 不要 </div> （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）
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<div> <input type="checkbox"/> 要 </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 不要 </div>
その他（上記以外の要件）	<div> <input checked="" type="checkbox"/> 要 </div> （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） <div> <input type="checkbox"/> 不要 </div>

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

告示番号:2
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
令和元年7月1日～令和2年6月30日	703
令和2年7月1日～令和3年6月30日	683
令和3年7月1日～令和4年6月30日	562
令和4年7月1日～令和5年6月30日	462
令和5年7月1日～令和6年6月30日	442
令和6年7月1日～令和7年6月30日	303

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	29
群馬大学医学部附属病院	25
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院	62
神奈川県立がんセンター	39
大阪重粒子線センター	42
兵庫県立粒子線医療センター	29
九州国際重粒子線がん治療センター	77

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	97	85	0	12	87.6	0.0
転移性肝腫瘍	41	41	0	0	100.0	0.0
転移性肺腫瘍	22	22	0	0	100.0	0.0
上葉肺癌	20	19	0	1	95.0	0.0
転移性リンパ節	17	17	0	0	100.0	0.0
リンパ節転移	11	0	0	11	0.0	0.0
腎癌	10	10	0	0	100.0	0.0
肝転移	8	0	0	8	0.0	0.0
下葉肺癌	7	7	0	0	100.0	0.0
食道癌	5	0	0	5	0.0	0.0
転移性肝癌	4	4	0	0	100.0	0.0
中葉肺癌	3	3	0	0	100.0	0.0
Ⅲ期肺癌	2	2	0	0	100.0	0.0
胸部食道癌	2	2	0	0	100.0	0.0
縦隔リンパ節転移	2	2	0	0	100.0	0.0
腎細胞癌	2	2	0	0	100.0	0.0
直腸癌術後再発	2	2	0	0	100.0	0.0
肺転移	2	0	0	2	0.0	0.0
腭体部癌	2	2	0	0	100.0	0.0
計	303	262	0	41	86.5	0.0

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

番 号	先 進 医 療 技 術 名
2	重粒子線治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者又は助手として10例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他(上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒子線治療室1室当たり2名以上))	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他(上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (日本放射線腫瘍学会が作成した同意説明文書及び統一治療方針に基づいた治療を実施していること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査に応じること) (がん診療連携拠点病院の有するがん診療連携拠点病院における治療方針等に基づいて実施する体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要	

Ⅲ. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="checkbox"/>	要（日本放射線腫瘍学会に対して症例の登録及び実施状況を報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要

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

(1)実施件数の推移

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

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

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
家族性アルツハイマー病の疑い	3	2	1	0	66.7	33.3
家族性アルツハイマー	1	1	0	0	100.0	0.0
計	4	3	1	0	75.0	25.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
3	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示5></p> <p>ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)</p>
適応症	<p>豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>ウイルス、特にヒトヘルペスウイルスは角膜内皮炎、ぶどう膜炎(虹彩炎、壊死性網膜炎)を生じることが知られている。ヒトヘルペスウイルスは1型から8型まで8種類が存在し、それぞれにより有効な抗ウイルス薬が異なる。これらの迅速な診断は適正な治療に不可欠であり、そのために眼組織(房水、硝子体など)を用いて、正確かつ迅速な診断法が必要になる。これらのヘルペス性眼感染症の一部は急激な経過を取り失明に至るケースがあり、ヘルペスウイルスによる壊死性網膜炎(急性網膜壊死)ではその半数以上が1年後の矯正視力が0.1 以下となる。(Jpn J Ophthalmol. 2013;57:98-103.)そのため、迅速かつ正確な診断が必要となる。一方、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎は慢性の経過を辿り、その約3割には緑内障を生じて長期的な投薬治療や手術加療が必要となる。(Jpn J Ophthalmol 2002;46:556-562) 角膜内皮炎症も、その頻度については明らかではないが、多くの症例で最終的に角膜移植手術を必要とする。これら、ヘルペスウイルスによる角膜内皮炎や虹彩炎を診断するには、眼内液を用いたウイルス学的検査を行う以外に診断の方法はない。しかし、これらの診断のために必要な眼局所から得られる検体(涙液、前房水、硝子体、虹彩など)は微量(涙液、前房水は0.1mL)であり、その微量な試料を用いてヒトヘルペスウイルスの全てを包括的に検査する工夫が臨床的に必要なる。現在、抗体率を測定する方法とポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法が行われているが、検査に時間がかかる、従来のPCR 法は1種類のウイルス検査しかできないなどの欠点がある。また眼科検体を用いたヒトヘルペスの検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、「単純ヘルペスウイルスキット(チェックメイトR ヘルペスアイ)」があるが、これは単純ヘルペスだけの特異抗体を測定するものであり、ヒトヘルペスウイルス全てを網羅するものではなく、感度と特異度は本検査法よりも劣る。今回の診断技術は、多項目定性PCR を用いて微量な検体でも8種類全ての人ヘルペスウイルスDNA を定性的にスクリーニングし、更にDNA 陽性のウイルスについてはreal-time PCR によりウイルス量を定量するものである。検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが100-130 分)であること、微量検体でも8種類すべてのヒトヘルペスウイルスのDNA を包括的に検出できる新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは新規のものであり他にない。</p> <p>(概要)</p> <p>ヘルペス性角膜内皮炎、ヘルペス性虹彩炎が疑われる片眼性の前眼部疾患。急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎、進行性網膜外層壊死が疑われる網膜壊死病巣を有する眼底病変は、ヒトヘルペスウイルスが病因と疑われる。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNA を抽出し、本診断法によりHSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV, HHV-6, HHV-7, HHV-8 のDNA の同定と定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗ウイルス治療をおこなう。当院眼科においては年間約100~150 例の患者が本検査の対象となる。</p> <p>当該技術(難治性ウイルス眼感染疾患に対する包括的迅速PCR 診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。</p> <p>(効果)</p> <p>ヒトヘルペスウイルスによる角膜内皮炎、虹彩炎、網膜炎の正確かつ迅速な診断が可能となる。これにより、適切な治療が早期から開始でき、より優れた治療効果が期待され、失明予防に寄与できる。本検査でウイルスが陰性となった場合は、抗ウイルス治療から離脱し、ステロイド薬、免疫抑制薬などの他の治療に移行できる。本検査を施行する事で、結果が陽性、陰性いずれの場合でも過剰あるいは不要な抗ウイルス薬投与を防ぐ事ができる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>34,200 円</p>

告示番号:5

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
令和元年7月1日～令和2年6月30日	483
令和2年7月1日～令和3年6月30日	614
令和3年7月1日～令和4年6月30日	764
令和4年7月1日～令和5年6月30日	844
令和5年7月1日～令和6年6月30日	816
令和6年7月1日～令和7年6月30日	1,031

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	35
旭川医科大学病院	22
東北大学病院	46
筑波大学附属病院	41
群馬大学医学部附属病院	56
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	21
順天堂大学医学部附属浦安病院	16
順天堂大学医学部附属順天堂医院	20
東京医科大学病院	22
東京大学医学部附属病院	67
東邦大学医療センター大森病院	46
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	1
東京科学大学病院	11
北里大学病院	2
富山大学附属病院	6
金沢医科大学病院	6
福井大学医学部附属病院	2
愛知医科大学病院	12
藤田医科大学病院	34
名古屋大学医学部附属病院	64
滋賀医科大学医学部附属病院	6
京都府立医科大学附属病院	13
京都大学医学部附属病院	24
関西医科大学附属病院	24
独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院	12
近畿大学病院	28
社会医療法人三栄会 ツカザキ病院	33
和歌山県立医科大学附属病院	7
鳥取大学医学部附属病院	9
島根大学医学部附属病院	12
川崎医科大学附属病院	9
広島大学病院	8
山口大学医学部附属病院	25
愛媛大学医学部附属病院	45
高知大学医学部附属病院	19
九州大学病院	64
国立病院機構 九州医療センター	2
久留米大学病院	16
佐賀大学医学部附属病院	15
長崎大学病院	0
大分大学医学部附属病院	40
医療法人明和会 宮田眼科病院	5
宮崎大学医学部附属病院	50
琉球大学病院	35

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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		
ぶどう膜炎	104	104	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎	75	75	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎の疑い	70	70	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩毛様体炎の疑い	66	66	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎の疑い	58	58	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩毛様体炎	58	58	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎	55	55	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死	52	52	0	0	100.0	0.0
ウイルス性角膜潰瘍の疑い	33	33	0	0	100.0	0.0
感染性ぶどう膜炎の疑い	24	24	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎内皮炎	23	23	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎	23	23	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎の疑い	18	18	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎	17	17	0	0	100.0	0.0
硝子体混濁	15	15	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩炎	14	14	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死の疑い	14	14	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎(サイトメガロウイルス虹彩炎)	12	12	0	0	100.0	0.0
サルコイドーシスの疑い	10	10	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎内皮炎・虹彩炎の疑い	9	9	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎の疑い	9	8	0	1	88.9	0.0
サイトメガロウイルス感染症の疑い	8	8	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎の疑い	8	8	0	0	100.0	0.0
ヘルペス角膜炎	7	7	0	0	100.0	0.0
ボスナー・シュロスマン症候群	7	7	0	0	100.0	0.0
HTLV-1ぶどう膜炎の疑い	6	6	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス内皮炎の疑い	6	6	0	0	100.0	0.0
トキソプラズマ網膜炎	6	6	0	0	100.0	0.0
急性前部ぶどう膜炎	6	6	0	0	100.0	0.0
虹彩炎	6	6	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎内皮炎・虹彩炎	5	5	0	0	100.0	0.0
眼内炎	5	5	0	0	100.0	0.0
水疱性角膜炎	5	5	0	0	100.0	0.0
虹彩毛様体炎	5	5	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性角膜炎	4	4	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性虹彩炎(VZV)	4	4	0	0	100.0	0.0
角膜炎内皮炎	4	4	0	0	100.0	0.0
肉芽腫性ぶどう膜炎	4	4	0	0	100.0	0.0
CMV虹彩毛様体炎	3	3	0	0	100.0	0.0
HSV1虹彩毛様体炎	3	3	0	0	100.0	0.0
VZV虹彩毛様体炎	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス感染症	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス前部ぶどう膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス前部ぶどう膜炎の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
トキソプラズマ網膜炎の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
ボスナー・シュロスマン症候群の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
眼内悪性リンパ腫	3	3	0	0	100.0	0.0
眼帯帯状疱疹	3	3	0	0	100.0	0.0
汎ぶどう膜炎	3	3	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜炎内皮炎の疑い 水疱性角膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎の疑い、続発緑内障	2	2	0	0	100.0	0.0
サイトメガロ虹彩炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性網膜壊死	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス性網脈絡膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペスウイルス虹彩毛様体炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
ヘルペス角膜炎内皮炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
角膜ヘルペス	2	2	0	0	100.0	0.0
角膜移植後拒絶反応	2	2	0	0	100.0	0.0
角膜潰瘍	2	2	0	0	100.0	0.0
眼サルコイドーシスの疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死(VZV)	2	2	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死s/o	2	2	0	0	100.0	0.0
後部ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
術後眼内炎	2	2	0	0	100.0	0.0
水痘帯状疱疹ウイルス角膜炎内皮炎	2	2	0	0	100.0	0.0
水痘帯状疱疹ウイルス虹彩毛様体炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
水疱性角膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
前部ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
内因性眼内炎	2	2	0	0	100.0	0.0
虹彩毛様体炎(HSV性)	2	2	0	0	100.0	0.0
計	1,031	1,027	3	1	99.6	0.3

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要（眼科専門医）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要（術者として10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要（常勤医師3名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要（届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要（15例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/> 要（届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示6></p> <p>細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)</p>
適応症	<p>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</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>細菌感染による眼内炎は数時間～数日の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。細菌性眼内炎の治療は抗生物質の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、早期に適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり、最終的にその約半数が失明に至る。(Ophthalmology 2000;107:1483-91) したがって、迅速な診断は早急な治療に不可欠である。現在の細菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に細菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ細菌培養陽性率が低く(40～50%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 1～3 日程度の時間を要する。細菌性眼内炎は数時間単位で病状が進行するため、結果を待っていると治療が遅れる可能性が高い。それに比べて今回の診断技術は、眼局所から得られる微量(涙液、前房水は 0.1mL)な検体(涙液、前房水、硝子体など)より DNA を抽出し、定量 PCR を用いて細菌 16S 領域の DNA 量を測定するものである。細菌に広く保存されている領域で全細菌の約 70%をカバーしており、正確な診断に基づいて迅速に強力な抗菌薬治療や外科的治療が可能になり、失明予防に寄与するものである。PCR の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは他にない。</p> <p>真菌感染による眼内炎は数日～数週間の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。真菌性眼内炎の治療は抗真菌薬の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり失明に至る症例も少なくない。約2割の症例が最終的に失明に至り、適切な治療が行われなければ死亡に至る事もある。(Expert Rev. Anti. Infect. Ther. 2011;9:1191-201) したがって、迅速な診断は適切な治療に不可欠である。現在の真菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に真菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ陽性率が低く(約 40%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに 3 日程度もしくはそれ以上の時間を要する。培養検査で陰性の場合でも臨床的に真菌性眼内炎が疑われる症例もしばしば存在するため、確定診断に至らないまま抗真菌薬治療を数週間にわたって継続せざるを得ない事も多い。今回の診断技術は、眼局所から得られる微量な検体(前房水、硝子体など)より DNA を抽出し、定量 PCR を用いて真菌 28S 領域の DNA 量を測定するものである。真菌に広く保存されている領域で病原性全細菌の約 70%をカバーしており、正確かつ迅速な診断に基づいて適切な抗真菌薬治療や外科的治療を早期に開始することが可能になり、失明予防に寄与するものである。すなわち、今回の診断技術(PCR)の陽性率は 80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA 抽出から結果の判定までが 100-130 分)でより迅速で、死菌でも DNA が採取できていれば陽性に出るといった新規性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(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:6

細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)

適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	45
令和2年7月1日～令和3年6月30日	56
令和3年7月1日～令和4年6月30日	68
令和4年7月1日～令和5年6月30日	130
令和5年7月1日～令和6年6月30日	165
令和6年7月1日～令和7年6月30日	202

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施病院医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東北大学病院	4
筑波大学附属病院	20
群馬大学医学部附属病院	2
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	12
国際医療福祉大学成田病院	12
東京医科大学病院	4
東京大学医学部附属病院	16
東京科学大学病院	9
富山大学附属病院	3
福井大学医学部附属病院	4
藤田医科大学病院	34
関西医科大学附属病院	10
鳥取大学医学部附属病院	5
島根大学医学部附属病院	0
愛媛大学医学部附属病院	7
高知大学医学部附属病院	3
九州大学病院	50
大分大学医学部附属病院	7
宮崎大学医学部附属病院	0
琉球大学病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	95	95	0	0	100.0	0.0
ぶどう膜炎	21	20	0	1	95.2	0.0
眼内炎	18	17	1	0	94.4	5.6
硝子体混濁	13	13	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎	11	8	0	3	72.7	0.0
真菌性眼内炎の疑い	6	6	0	0	100.0	0.0
術後眼内炎	4	4	0	0	100.0	0.0
真菌性眼内炎	3	3	0	0	100.0	0.0
角膜内皮炎	2	0	2	0	0.0	100.0
感染性ぶどう膜炎	2	2	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死	2	2	0	0	100.0	0.0
急性網膜壊死の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
梅毒性網膜炎の疑い	2	2	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス角膜内皮炎	1	1	0	0	100.0	0.0
サイトメガロウイルス網膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
サイトメガロ網膜炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
ブドウ球菌眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
ヘルペス虹彩炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
ボスナーシュロスマン症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
化膿性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
角膜感染症	1	0	0	1	0.0	0.0
角膜潰瘍	1	0	0	1	0.0	0.0
角膜潰瘍眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
感染性角膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
感染性角膜潰瘍(穿孔例)	1	1	0	0	100.0	0.0
急性前部ぶどう膜炎	1	1	0	0	100.0	0.0
細菌性眼内炎(術後眼内炎)	1	1	0	0	100.0	0.0
術後細菌性眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
真菌性角膜炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
水疱性角膜症	1	0	1	0	0.0	100.0
遅発性術後眼内炎	1	1	0	0	100.0	0.0
内因性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100.0	0.0
網膜炎	1	0	1	0	0.0	100.0
網膜血管炎	1	1	0	0	100.0	0.0
計	202	191	5	6	94.6	2.5

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

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要（眼科専門医）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要（術者として10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要（常勤医師3名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数			
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要（当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること）	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要（届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要（15例以上）	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/> 要（届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること）	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示7></p> <p>多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断</p>
適応症	<p>ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(概要)</p> <p>1)移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング</p> <p>造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。</p> <p>2)多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>3)ウイルス感染症の診断</p> <p>ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。</p> <p>(効果)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>【定性セット(スクリーニングセット)】</p> <p>①DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)</p> <p>12 種類のDNAウイルスをセットとしてmultiplex PCRにて行う。機器償却費が414円、人件費が7,640円、医療材料・医薬品費が13,884円となり、DNAウイルス属迅速PCR検査(網羅的/multiplex PCR)における患者自己負担分の合計金額は21,938円となる。</p> <p>②定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)</p> <p>定量検査(定量的PCR/Real-Time PCR)の費用として機器償却費が414 円、人件費が7,432円、DNA 抽出費用1,457 円、12 ウイルス当たり医療材料・医薬品費36,444 円を加えた合計金額45,747 円が患者自己負担分となる。</p> <p>以上、①②の合計、67,685 円が本先進医療の患者負担額となる。</p>

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	61
令和2年7月1日～令和3年6月30日	52
令和3年7月1日～令和4年6月30日	38
令和4年7月1日～令和5年6月30日	54
令和5年7月1日～令和6年6月30日	42
令和6年7月1日～令和7年6月30日	32

(2) 医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施病院医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
国立成育医療研究センター	0
東京科学大学病院	3
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	23
社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	0
島根大学医学部附属病院	0
大分大学医学部附属病院	6

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	9	9	0	0	100.0	0.0
急性リンパ性白血病	4	4	0	0	100.0	0.0
骨髄異形成症候群	4	3	1	0	75.0	25.0
Ph陽性急性リンパ性白血病	2	2	0	0	100.0	0.0
AMLに対する臍帯血移植	1	1	0	0	100.0	0.0
Bリンパ芽球性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
B細胞性急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
FGFR1陽性の骨髄性腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
T細胞急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
アグレッシブNK細胞白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
マンデル細胞リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
悪性リンパ腫	1	1	0	0	100.0	0.0
原発性免疫不全症候群	1	1	0	0	100.0	0.0
非定型慢性骨髄性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性骨髄性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
慢性骨髄単球性白血病	1	1	0	0	100.0	0.0
計	32	31	1	0	96.9	3.1

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

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示8> CYP2D6遺伝子多型検査</p>
適応症	<p>ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>・ゴーシェ病の治療薬は点滴静注2製剤、経口投与1製剤が承認されているが、点滴静注の場合は患者の来院及び投与による拘束時間を考えると利便性に問題がある。経口投与製剤であるサデルガの使用前には、CYP2D6の遺伝子多型を投与前に同定しておくことが必須である。しかしながら、本邦においてCYP2D6遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、現在は使用できない状況である。本技術によりCYP2D6遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与可否や投与量の判定が可能になることで、ゴーシェ患者のQOLに貢献することが期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>1)CYP2D6遺伝子多型検査のタイミング</p> <p>ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。</p> <p>2)CYP2D6遺伝子多型検査の流れ</p> <p>①主治医から本研究への参加を希望する研究対象者の紹介を受けて、代表機関である東京慈恵会医科大学および共同研究機関(以下、各研究機関)の研究責任者は、個人情報管理者および各機関の検査部に研究対象者の来院日を連絡する。</p> <p>②研究者等が倫理委員会で承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。</p> <p>③研究対象者から7mL採血する。</p> <p>④各研究機関の検査部より株式会社エスアールエル 施設担当者が検体を回収。</p> <p>⑤株式会社エスアールエル 検査施設にて検査を実施。</p> <p>⑥株式会社エスアールエルより研究代表者(東京慈恵会医科大学小児科 講師 櫻井謙)に結果を送付。</p> <p>⑦東京慈恵会医科大学小児科にてダブルチェック後、各研究機関に結果を送付。</p> <p>⑧各研究機関の研究責任者は、研究対象者の紹介元である主治医にCYP2D6遺伝子型ならびに遺伝子型から判断された表現型を報告し、研究対象者の希望を聞いた上で、主治医から研究対象者に説明を行う。</p> <p>3)CYP2D6遺伝子多型検査結果の解析</p> <p>研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型がIntermediate metabolizer (IM)又はExtensive metabolizer (EM)の場合には、経口治療薬1回100mg、1日2回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM) 、Poor Metabolizer (PM)、及び表現型が判別不能の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。</p>

4) 研究責任者又は研究分担者は CYP2D6 遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の主治医が研究責任者(又は研究分担者)ではない場合、研究責任者(又は研究分担者)は治療を担当する医師にも伝える。これらのデータは薬事申請時の資料とすることを計画している。

(効果)

ゴーシェ病は糖脂質の代謝障害のため、グルコシルセラミドが種々の臓器に蓄積し、発症する極めて稀な先天性代謝異常症である。その治療薬としてグルコシルセラミドの合成を抑制する経口薬サデルガが 2015 年 3 月に我が国で製造販売承認を取得した。サデルガの効果には用量依存傾向があり、かつ中毒閾値をこえると心毒性を呈することが報告されている。サデルガはチトクローム P450 2D6(以下 CYP2D6)にて分解・代謝される。そして CYP2D6 遺伝子には多型が存在し、その分解能力という観点から ultra-rapid metabolizer(URM)、extensive metabolizer(EM)、intermediate metabolizer(IM)、Poor metabolizer(PM)の 4 つのタイプに分類されている。したがって、サデルガを患者に投与する場合、適正な投与量を決定するためには、CYP2D6 の遺伝子多型を投与前に同定しておくことは必須である。しかしながら、本邦において CYP2D6 遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、2023 年 3 月に販売中止となり現在は使用できない状況である。また、2015 年から先進医療として実施していた LUMINEX 社 xTAG CYP2D6 kit v3 RUO4)も 2021 年 1 月に販売中止となり現在は使用できない。その為厚生労働省難病対策課と検討し、国内で唯一の CYP2D6 検査を実施している株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査を先進医療として実施することとなった。株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査は、国内外で現在のところ未承認の検査である。この株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査を用いて先進医療研究を行うことにより、経口治療を希望するゴーシェ病患者の CYP2D6 遺伝子多型を確認し、用法用量設定が可能となると共に、得られた日本人の使用経験データを用いて日本人ゴーシェ病患者集団における CYP2D6 遺伝子多型の存在を確認することができる。また、将来的に株式会社エスアールエル CYP2D6 遺伝子多型検査を CYP2D6 遺伝子多型検査として薬事承認申請を行う。

(先進医療にかかる費用)

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

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施病院医療機関名	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	0
東京慈恵会医科大学附属病院	1
岐阜大学医学部附属病院	2
浜松医科大学医学部附属病院	1
大阪公立大学医学部附属病院	0
熊本大学病院	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	4	4	0	0	100.0	0.0
計	4	4	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	(1) (自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

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

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	(2) (他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

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

番 号	先 進 医 療 技 術 名
8	(3) (2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関) CYP2D6 遺伝子多型検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (小児科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	要 (ゴーシェ病の診療経験を有すること)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (ゴーシェ病の診療経験を有する医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (薬剤師1名以上、臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/>	要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	(1)に規定する施設基準に適合している旨を地方 要 厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p><先進医療告示9></p> <p>糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査</p>
適応症	
インフルエンザ	
内容	<p>(先進性)</p> <p>ウイルスに結合する糖鎖を固定化した、ウイルス粒子よりも小さなナノ粒子を用いて、検体中の微量なウイルス捕捉濃縮精製することによって、従来のウイルス遺伝子抽出法よりもはるかに短時間で、簡単に高感度のウイルス性疾患の高感度検査を行うことができるようになった。高濃度であることから、唾液など、ウイルス数が極端に少ない検体でも検査できる。よって、現在インフルエンザの検査で一般的な鼻腔粘膜スワブを使用する必要がない。すなわち非侵襲性の検査が可能となる。また、破壊したウイルスから遊離した遺伝子(核酸)や蛋白質がいつまでも残り、疾患には無関係となっても、従来の方法では区別できない場合がある。本方法では、感染性を保ったウイルス粒子のみを捕捉濃縮するため、より臨床治療に直結した検査が可能となる。以上のように、先進性は高い。</p> <p>(概要)</p> <p>ウイルス(インフルエンザウイルスA 型、B 型)を対象とし、本学理工学研究科の隅田らが開発した糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)((株)スディックスバイオテックから研究用試薬として供給されている。未承認。)を使用して、遺伝子を定量的リアルタイムRT-PCR により測定する。検体(唾液、または鼻汁)を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNP を加える。SMGNPは固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物にSDS(高性能石けん水)を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイムRT-PCR で検出する。なお、患者診療時には、患者が発熱などのインフルエンザ症状が現れてから診断するまでの時間を記録する。保険診療として医師の判断によってイムノクロマト法である迅速診断キットを用いても検査する。</p> <p>具体的には、各患者に対して、発熱や関節の痛み、咳などインフルエンザ症状が出てからの時間を記録し(診察する医師は、以下の問診票を使用する)、通常の保険診療を行う。この際、医師の判断と患者の同意に基づき、保険収載されている迅速診断キット(タウンズ社製のイムノエースFlu、またはデンカ生研社製のクイックナビFlu)を用いて、患者検体中のウイルスをイムノクロマト法で調べる。同時に、本先進医療による検査を以下のように行う。即ち、患者の唾液(唾液が採取できない患者の場合は、鼻汁)を採取し、SMGNP によりウイルスの捕捉濃縮精製を行って、リアルタイムRT-PCR で定量的検査を行う。イムノクロマト法が陰性の場合、患者の臨床症状・理学所見と本先進医療の結果(ウイルスのコピー数)を総合的に判断し、医師が必要と考えた場合、抗ウイルス薬を保険診療として投与する。なお、通常の迅速キットによる検査で陽性と判別された場合は、上記のように採取した検体は、先進医療ではなく、患者から料金検査料を徴収せずに、別途高感度検査法でウイルス遺伝子を定量して、比較データとする。また、先進医療における検査によって、後述するコピー数以下のウイルスを検出した検体を30 検体無作為に選別し、別途鹿児島大学大学院理工学研究科の隅田研究室に於いて、ウイルス分離を行う。ウイルス分離が出来なかった検体を陰性検体とし、その数W からW/30 を求め、本法の陰性適中率とする。</p> <p>データ評価は以下のようにして行う。患者検体(唾液、唾液が採取できない場合は鼻汁)から、SMGNP による濃縮と定量的RT-PCR 法によってA 型10000 コピー/mL 以上またはB 型5000コピー/mL 以上が認められる検体数をX とする。</p>

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
令和元年7月1日～令和2年6月30日	447
令和2年7月1日～令和3年6月30日	0
令和3年7月1日～令和4年6月30日	0
令和4年7月1日～令和5年6月30日	0
令和5年7月1日～令和6年6月30日	0
令和6年7月1日～令和7年6月30日	0

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
浜松医療センター	0
医療法人松寿会・天保山内科	0
鹿児島大学病院	0

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
-	-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-	-

番 号	先 進 医 療 技 術 名
9	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（R T－P C R検査の経験を有すること）	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要（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）	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査（24 時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示12> 内視鏡的憩室隔壁切開術</p>
適応症	
	咽頭食道憩室 (Zenker 憩室)
内容	<p>(先進性)</p> <p>本邦では軟性内視鏡的憩室隔壁切開術が保険収載されていないこともあり、未だに外科手術や硬性内視鏡手術の症例報告が散見されるだけで標準治療も定まっていないが、欧米ではより患者への侵襲が少なく簡便な経口軟性内視鏡(所謂胃カメラ)を用いた憩室隔壁切開術が開発され急速に広まっている。2018年12 月我々は英国人医師の指導の下でZenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術 2例に成功し、症状の消失をみとめた。2019年12 月現在合計 4 例に対し施術し、全例臨床的成功を得ている。今後症例数を蓄積してその有用性を明らかにすることで、本邦におけるZenker 憩室に対する標準治療となることが期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理下で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に用いられるもので、「内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に薬事承認されている。</p> <p>手順の概要は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(効果)</p> <p>従来の治療法と比べ、患者や憩室の特性による制限を受けにくく、患者への侵襲も少ない。</p> <p>その上、手術時間は 20分程度と短く簡便で、入院期間の短縮などメリットが多い。その治療成績もメタアナリシスで成功率91%、合併症発生割合11.3%、再発率10.5%と、安全性、有効性とも従来の治療法と同等であった。特に合併症に関しては全例で保存的に加療されており、重篤なものは報告されていない(主な合併症は縦隔気腫 5.7%、穿孔 4.0%、出血3.1%)。</p>

(先進医療にかかる費用)

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

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
慶應義塾大学病院	0
横浜市立大学附属市民総合医療センター	1
長岡赤十字病院	1
新潟大学医歯学総合病院	1
広島大学病院	0
国立病院機構 呉医療センター	0
津山中央病院	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	2	2	0	0	100.0	0.0
咽頭食道憩室	1	1	0	0	100.0	0.0
食道Zenker憩室	1	0	0	1	0.0	0.0
食道憩室	1	1	0	0	100.0	0.0
計	5	4	0	1	80.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 2	内視鏡的憩室隔壁切開術

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示13> 内視鏡的胃局所切除術</p>
適応症	
胃粘膜下腫瘍	
内容	<p>(先進性)</p> <p>現在、胃粘膜下腫瘍(消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など)に対する標準治療は開腹または腹腔鏡下の外科切除である。しかし、胃壁外からのアプローチでは局所切除が困難な噴門・幽門近傍の病変では、噴門・幽門側の胃切除が必要となる。2008 年、本邦では Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS)が開発され、2014 年に本手術は保険収載に至った。LECS では経口内視鏡により腫瘍を筋層とともに切除し、腹腔鏡下に穿孔部を縫合する。本術式の最大の利点は病変部を必要最小限の範囲で切除でき、噴門・幽門近傍の病変でも胃切除を回避することができる。一方、海外を中心に胃粘膜下腫瘍に対して経口内視鏡で腫瘍を切除した後、腹腔鏡を用いずにそのまま穿孔部を閉鎖する方法が報告されている。経口内視鏡のみですべての治療を完遂できれば、腹腔鏡を併用する場合に比べて臓器機能の温存性に優れた低侵襲治療として患者の肉体・精神的負担および医療費の軽減につながる。</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に経口内視鏡で胃内から病変 を切除する。Endoscopic full thickness resection (EFTR)による切除を行う。EFTR は内視鏡の鉗子口から挿入した電気メスで病変 周囲の粘膜切開を行った後、腫瘍の筋層付着部を露呈させ、筋層を切開して胃壁の全層切除を行い病変を切除する。腫瘍が筋層浅層までに位置している場合は胃壁を穿孔させずに腫瘍を切除する。穿孔した創はクリップや留置スネアを用いて閉鎖する。</p> <p>(効果)</p> <p>腹部切開創がまったくない低侵襲治療が期待される。胃腔内からアプローチするため胃壁 の損傷は最小限で、特に胃小弯の病変では胃壁外に存在する迷走神経を切除することがなく、胃の排出障害などの機能低下がない。開腹や腹腔鏡手術では局所切除が困難な噴門・幽門近傍の腫瘍で胃切除を回避できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術における入院の総費用は 767,162円である(合併症なく退院した場合の一例)。そのうち、先進医療にかかわる費用は 221,000円、その他は保険医療として行い、すべて患者 負担となる。3割負担の場合、患者負担は 387,716円となる。</p>

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	5
令和3年7月1日～令和4年6月30日	10
令和4年7月1日～令和5年6月30日	37
令和5年7月1日～令和6年6月30日	28
令和6年7月1日～令和7年6月30日	53

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
岩手県立胆沢病院	1
国立がん研究センター東病院	0
杏林大学医学部付属病院	3
慶應義塾大学病院	9
東京慈恵会医科大学附属病院	1
日本医科大学付属病院	1
日本赤十字社東京都支部 大森赤十字病院	0
横浜市立大学附属市民総合医療センター	6
石川県立中央病院	4
静岡県立静岡がんセンター	5
大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	13
社会医療法人愛仁会 明石医療センター	4
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	4
福岡大学筑紫病院	2
香川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6年7月1日～令和7年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
胃粘膜下腫瘍	22	9	0	13	40.9	0.0
胃消化管間質腫瘍	16	16	0	0	100.0	0.0
消化管間質腫瘍	6	6	0	0	100.0	0.0
胃平滑筋腫	2	2	0	0	100.0	0.0
神経鞘腫	2	2	0	0	100.0	0.0
KIT(CD117)陽性胃消化管間質腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
シュワン細胞腫	1	1	0	0	100.0	0.0
胃悪性間葉系腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
平滑筋腫	1	1	0	0	100.0	0.0
計	53	40	0	13	75.5	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
1 3	内視鏡的胃局所切除術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科又は消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (消化器内視鏡専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (食道又は胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を術者として300例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科及び消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (消化器内科において常勤医師2名以上、消化器外科において常勤医師2名以上、そのうち1名以上は一般社団法人日本内視鏡外科学会の認定を受け、腹腔鏡下胃切除術について50例以上、腹腔鏡下胃局所切除術(内視鏡処置を併施するものに限る。)について10例以上の症例を実施していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (がん診療連携拠点病院の有するキャンサーボードにおける治療方針等に基づいて実施する体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること)	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示14></p> <p>子宮内膜刺激術</p>
適応症	<p>胚移植を必要とする不妊症</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換(クロストーク)をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復ART 不成功例に対する移植方法として他施設にでも用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。しかしながら、二段階胚移植法は少なくとも胚を2個移植するため多胎の問題を回避することはできなかった。近年、多胎予防を目的として単一胚移植が推奨されるようになってきた。単一胚移植を行う場合は、初期胚移植か胚盤胞移植のいずれかを行うことになるが、これらの移植方法では二段階胚移植法のように胚と子宮内膜の相互作用を利用することができない。この問題を克服するために新たに考案した方法が子宮内膜刺激胚移植法: Stimulation of Endometrium-Embryo Transfer; (SEET) である。</p> <p>近年、胚培養液上清には子宮内膜胚受容能促進に関与する胚由来因子が存在することが報告されている。そこで、胚培養液上清を子宮腔内に注入することにより子宮内膜が刺激を受け、胚受容に適した環境に修飾される可能性があると考え、胚盤胞移植 (BT) に先立ち胚培養液上清を子宮腔内に注入する方法を考案し、これを子宮内膜刺激胚移植法: Stimulation of Endometrium-Embryo Transfer; SEET と命名した。</p> <p>胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。</p> <p>着床に適切な子宮内膜の分化、すなわちimplantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。Zhangらはday3移植例とday5移植例の妊娠周期でのhCG 濃度を比較し、day5の方が低値であることを報告している。かれらは、day5移植例のhCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始がday5移植ではday3移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものと考えられることもできよう。</p>

私どもの研究においても、妊娠判定日（day30）におけるhCG 値がSEETではBTと比べ有意に高値となったことより、BTに対し、SEETでは培養液注入時よりクロストークが開始するため、適時着床が成立しBTと比較して着床時期が早くなったことが推察できる。SEET は胚由来因子により子宮内膜のimplantation window に作用し胚受容能を亢進している可能性があると考えている。

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

（概要）

対象:胚移植を必要とする不妊症

方法:

体外受精により作出された受精卵を体外で5～6 日間培養し、得られた胚盤胞は一旦凍結保存する。この際に体外培養に使用された培養液(当院ではSAGE 1-Step メディウムを約50～100 μ l使用)を、胚盤胞とは別の容器に封入した後に凍結保存しておく。この培養液(リンス液と

いう)の中に、受精卵が成長する過程に排出される伝達物質が含まれていると考えられる。

胚盤胞移植(凍結融解胚移植)は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

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

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

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

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

（効果）

妊娠率の向上が期待できる。

（先進医療にかかる費用）

先進医療にかかる費用は39,910円である。

告示番号:14

子宮内膜刺激術

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	1,814
令和4年7月1日～令和5年6月30日	19,701
令和5年7月1日～令和6年6月30日	23,723
令和6年7月1日～令和7年6月30日	28,090

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
神谷レディースクリニック	218
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	6
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	36
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	4
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
京野アートクリニック盛岡	57
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	114
京野アートクリニック仙台	336
スズキ記念病院	60
仙台ソレイユ母子クリニック	248
ゆめクリニック	60
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	0
筑波学園病院	63
つくば木場公園クリニック	36
医療法人小塩医院 つくばARTクリニック	149
国際医療福祉大学病院	1
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	10
医療法人 晴方会 いまいウィメンズクリニック	130
山口ARTクリニック	6
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	232
医療法人社団慶育会セントウィメンズクリニック	1
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	12
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	112
埼玉医科大学総合医療センター	0
恵愛生殖医療医院	12
ゆずのきARTレディースクリニック	18
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	512
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	50
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	8
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	1
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	72
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	27
鎌ヶ谷ARTクリニック	70
かりんレディースクリニック	177
くぼのやIVFクリニック	146
津田沼IVFクリニック	53
船橋駅前レディースクリニック	7
医療法人社団 そうクリニック	0
東邦大学医療センター佐倉病院	39
おおたかの森ARTクリニック	1
東京歯科大学市川総合病院	12
医療法人社団英愛会 中野レディースクリニック	0
torch clinic	112
アートラボクリニック渋谷	0
秋葉原 ART Clinic	2
池袋えざきレディースクリニック	35
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	1
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院附属めぐみクリニック	127
医療法人財団順和会 山王病院	31
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	6
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	497
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	403
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	267
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	172
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	0
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	557
医療法人社団こうのとり会ファティリティクリニック東京	7
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	7

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	18,399	12,429	3,286	2,684	67.6	17.9
女性不妊症	1,774	1,509	108	157	85.1	6.1
機能性女性不妊症	950	762	174	14	80.2	18.3
着床障害	948	463	29	456	48.8	3.1
機能性不妊症	870	597	188	85	68.6	21.6
原発性不妊症	768	449	150	169	58.5	19.5
続発性不妊症	631	265	121	245	42.0	19.2
続発性女性不妊症	561	318	64	179	56.7	11.4
難治性不妊症	432	274	1	157	63.4	0.2
機能性不妊、排卵障害	428	428	0	0	100.0	0.0
原発性女性不妊症	425	290	25	110	68.2	5.9
機能性不妊	416	226	166	24	54.3	39.9
反復着床不全	321	141	137	43	43.9	42.7
機能性不妊(採卵術)	303	303	0	0	100.0	0.0
不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊または一般不妊治療が無効であるものに限る)	154	47	1	106	30.5	0.6
卵管性不妊症	131	94	4	33	71.8	3.1
男性不妊症	119	75	7	37	63.0	5.9
原因不明	114	80	0	34	70.2	0.0
男性不妊	94	47	47	0	50.0	50.0
卵管性不妊	42	26	16	0	61.9	38.1
卵管因子	27	24	0	3	88.9	0.0
胚移植を受ける不育症患者	25	16	0	9	64.0	0.0
排卵障害・PCOS	20	20	0	0	100.0	0.0
不妊症、子宮内膜症	11	0	0	11	0.0	0.0
着床不全	9	4	1	4	44.4	11.1
子宮内膜症	8	4	1	3	50.0	12.5
不妊症(反復着床不全)	7	7	0	0	100.0	0.0
男性不妊、機能性不妊	6	6	0	0	100.0	0.0
男性不妊症、原因不明	5	5	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	5	5	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	5	4	1	0	80.0	20.0
排卵障害・POCS	5	5	0	0	100.0	0.0
原因不明、女性不妊症	4	4	0	0	100.0	0.0
無精子症・多嚢胞性卵巣	4	0	0	4	0.0	0.0
卵管因子、原因不明	4	4	0	0	100.0	0.0
卵管性女性不妊症	4	1	0	3	25.0	0.0
原因不明、PCOS	3	2	0	1	66.7	0.0
免疫性不妊	3	0	3	0	0.0	100.0
卵管性不妊、機能性不妊	3	3	0	0	100.0	0.0
原因不明、高齢	2	2	0	0	100.0	0.0
高齢	2	0	0	2	0.0	0.0
女性不妊症、高齢	2	2	0	0	100.0	0.0
性交障害	2	0	0	2	0.0	0.0
乏精子症・多嚢胞性卵巣・排卵障害	2	0	0	2	0.0	0.0
計	28,090	18,952	4,532	4,606	67.5	16.1

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	149
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	1
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	328
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	32
表参道ARTクリニック	46
貝原レディースクリニック	72
慶應義塾大学病院	1
国分寺ウーマンズクリニック	201
五の橋レディースクリニック	0
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	273
田中レディースクリニック渋谷	92
田園都市レディースクリニックニ子玉川	163
東京AMHクリニック銀座	59
東京医科大学病院	0
東京大学医学部附属病院	4
東京ハートクリニック	3
東邦大学医療センター大森病院	11
にしたんARTクリニック品川院	271
にしたんARTクリニック日本橋院	88
にしたんARTクリニック 渋谷院	7
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	3
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	276
日暮里レディースクリニック	2
はなおかIVFクリニック品川	170
真島クリニック	24

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
明大前アートクリニック	121
リプロダクションクリニック東京	409
六本木レディースクリニック	112
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	308
京野アートクリニック高輪	145
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	2
三軒茶屋ウィメンズクリニック	63
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	0
よしひろウィメンズクリニック	0
Noah ART Clinic 武蔵小杉	37
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	835
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	431
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	56
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	12
医療法人社団塩の会 山下湘南夢クリニック	39
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	24
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	25
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	44
海老名レディースクリニック	347
神奈川レディースクリニック	303
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	6
田園都市レディースクリニック	815
にしたんARTクリニック 横浜院	0
みなとみらい夢クリニック	291
メディカルパークベイフロント横浜	380
メディカルパークみなとみらい	1
医療法人 関塚医院	0
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	57
医療法人社団フローラ盲谷ウィメンズクリニック	45
あいARTクリニック	0
ふくい輝クリニック	258
山梨大学医学部附属病院	62
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	14
地方独立行政法人 長野市市民病院	0
医療法人社団 基生会 おおのレディースクリニック	154
ぎなんレディースクリニック	28
クリニック ママ	235
松波総合病院	28
操レディースホスピタル	257
アクトワーククリニック	454
いながきレディースクリニック	0
医療法人社団 俣IVFクリニック	225
岩端医院	113
菊池レディースクリニック	415
県立美術館前IVFクリニック	1
産婦人科 西垣エーアールティークリニック	67
聖隷浜松病院	73
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	10
医療法人成田育成会 成田産婦人科	564
医療法人みらい ARTクリニックみらい	42
おち夢クリニック名古屋	17
可世木婦人科ARTクリニック	21
ダイヤビルレディースクリニック	2
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病 院	22
つかはらウィメンズクリニック	2
トヨタ記念病院	29
とよた星の夢ARTクリニック	50
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	228
まるたARTクリニック	166
ロイヤルベルクリニック	88
みのうらレディースクリニック	0
医療法人 西山産婦人科	80
滋賀医科大学医学部附属病院	13
医療法人真心会 草津レディースクリニック	64
リプロダクション浮田クリニック	15
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	0
桂川レディースクリニック	6
医療法人双葉会清水産婦人科	2
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	234
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	600
医療法人倅生会 身原病院	84
医療法人田村秀子婦人科医院	42
醍醐渡辺クリニック	5

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
にしたんARTクリニック 京都院	0
天の川レディースクリニック	177
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	136
医療法人 後藤レディースクリニック	369
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	61
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	1
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	8
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	6
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	5
医療法人昂会 岡本クリニック	89
医療法人正育会 春木レディースクリニック	151
医療法人聖誕会 うめだファティリティークリニック	297
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大 阪	400
ウィメンズクリニック本町	316
大阪NewARTクリニック	64
越田クリニック	3
社会医療法人 生長会 府中のぞみクリニック	1
園田桃代ARTクリニック	150
つかさクリニック堺東	313
にしたんARTクリニック大阪院	315
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	21
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	463
天の川レディースクリニック ひらかた院	22
にしたんARTクリニック うめきた院	5
兵庫医科大学病院	17
中林レディースクリニック	73
山下レディースクリニック	303
オガタファミリークリニック	189
親愛レディースクリニック	233
英ウィメンズクリニック にしのみや院	515
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	1,330
医療法人社団 徐クリニック	16
にしたんARTクリニック神戸三宮院	431
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	0
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	12
三橋仁美レディースクリニック	0
うつのみやレディースクリニック	87
奥村レディースクリニック	0
ミオ・ファティリティー・クリニック	0
島根大学医学部附属病院	0
内田クリニック	74
医療法人LUNA/八重垣レディースクリニック	87
医療法人宝生会 名越産婦人科	147
県立広島病院	4
広島ハートクリニック	229
医療法人 網谷産婦人科	153
よしだレディースクリニック内科・小児科	306
幸の鳥レディースクリニック	93
新山口こころのとけクリニック	68
恵愛レディースクリニック	277
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	123
医療法人 矢野産婦人科	45
医療法人 福井ウィメンズクリニック	238
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	428
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院	3
にしたんARTクリニック博多駅前院	204
医療法人井上善レディースクリニック	104
医療法人社団高邦会 高木病院	160
セントマザー産婦人科医院	7
日浅レディースクリニック	239
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	345
古賀文敏ウィメンズクリニック	0
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	329
福岡山王病院	2
医療法人中央レディースクリニック	5
社会医療法人愛育会 福田病院	68
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	30
ソフィアレディースクリニック水道町	1
北熊本井上産婦人科医院	199
ARTレディースクリニックやまうち	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	110
医療法人 令和会 徳永産婦人科	134
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック ART鹿児島院	25

番 号	先 進 医 療 技 術 名
14	子宮内膜刺激術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要（術者として10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要（10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p><先進医療告示15></p> <p>タイムラプス撮象法による受精卵・胚培養</p>
適応症	<p>胚移植を必要とする不妊症</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>2008年頃からタイムラプスによる胚の観察が行われ始め、1日1回程度の形態学的観察より、タイムラプスのほうが正確な胚の評価が可能であることが明らかになっている。胚をインキュベーターから出さずにこれらのタイムラプスによる評価から、移植胚の選択を行うことにより、通常の観察による胚の選択に比べて妊娠率が20%向上するという報告もある。タイムラプスによる胚の評価は、移植する胚の選定に有用であると考えられる。しかし、タイムラプスによる胚の評価の基準は各施設によってさまざまであり、評価基準を作成することが必要である。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象: 胚移植を必要とする不妊症</p> <p>2) 各症例への実施:</p> <p>体外受精や顕微授精後の卵子をタイムラプス装置搭載型培養器と従来型培養器を用いて培養し、Pronucleus(PN)出現、細胞分裂様式、多核、割球間のサイズ、胚盤胞の細胞数、卵割に要する時間などを比較検討する。</p> <p>3) 分析結果の評価:</p> <p>タイムラプス搭載型培養器で得られた胚の形態的評価と従来型培養器での胚の形態学的観察による評価をもとに選択した胚を移植し、生産率等を比較する。</p> <p>(効果)</p> <p>臨床的妊娠率の上昇、培養成績の向上、着床率・生産率の上昇</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は 23000 円である。</p>

告示番号:15

タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	15,832
令和4年7月1日～令和5年6月30日	79,700
令和5年7月1日～令和6年6月30日	89,316
令和6年7月1日～令和7年6月30日	98,871

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	18
神谷レディースクリニック	1,100
医療法人社団 さっぼろARTクリニック	268
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	49
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	7
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	257
医療法人社団足立産婦人科クリニック	99
岩城産婦人科	98
医療法人社団 エナ麻生ARTクリニック	122
医療法人社団 みずうち産科婦人科	160
エフ. クリニック	185
京野アートクリニック盛岡	379
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	522
京野アートクリニック仙台	792
スズキ記念病院	293
仙台ソレイユ母子クリニック	294
医療法人 佑望会 たんぽぽレディースクリニックあすと長町	712
秋田大学医学部附属病院	193
山形大学医学部附属病院	103
ゆめクリニック	56
医療法人 さとうウィメンズクリニック	46
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	161
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	235
医療法人 いわき婦人科	178
医療法人 アートクリニック アートクリニック産婦人科	264
筑波大学附属病院	43
筑波学園病院	147
つくば馬場公園クリニック	707
おおめきARTクリニック水戸	464
自治医科大学附属病院	97
中央クリニック	0
獨協医科大学病院	74
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	553
横田マタニティ・ホスピタル	203
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	259
医療法人 晴方会 いまいウィメンズクリニック	130
山口ARTクリニック	117
埼玉医科大学病院	50
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	177
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	514
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	1,065
埼玉医科大学総合医療センター	107
恵愛生殖医療医院	378
永井マザーズホスピタル	13
獨協医科大学埼玉医療センター	230
ゆずのきARTレディースクリニック	214
かしわざき産婦人科	19
医療法人成蹊会 大宮ARTクリニック	119
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	493
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	356
医療法人社団慈善会 西船橋こやまウィメンズクリニック	437
医療法人社団誠誓会 千葉メディカルセンター	220
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	477
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	70
かりんレディースクリニック	218

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	60,005	47,585	2,850	9,570	79.3	4.7
女性不妊症	14,266	9,462	366	4,438	66.3	2.6
機能性女性不妊症	5,931	4,215	109	1,607	71.1	1.8
機能性不妊症	3,676	2,554	152	970	69.5	4.1
続発性女性不妊症	2,332	1,851	100	381	79.4	4.3
原発性女性不妊症	2,218	1,794	34	390	80.9	1.5
原発性不妊症	1,531	887	171	473	57.9	11.2
機能性不妊	1,476	1,256	28	192	85.1	1.9
続発性不妊症	799	357	85	357	44.7	10.6
一般不妊治療無効	588	586	0	2	99.7	0.0
男性不妊症	531	449	5	77	84.6	0.9
原因不明	518	428	0	90	82.6	0.0
不妊症患者	514	481	0	33	93.6	0.0
機能性不妊、排卵障害	477	477	0	0	100.0	0.0
機能性不妊(採卵術)	434	434	0	0	100.0	0.0
難治性不妊症	368	367	0	1	99.7	0.0
不妊症、卵巣不良	340	340	0	0	100.0	0.0
体外受精適用の不妊症	240	228	1	11	95.0	0.4
卵管性不妊症	228	212	2	14	93.0	0.9
男性不妊	227	121	9	97	53.3	4.0
原因不明不妊	176	52	4	120	29.5	2.3
一般不妊治療無効高齢	162	162	0	0	100.0	0.0
卵管閉塞	142	112	0	30	78.9	0.0
原発不妊症	128	128	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊	123	85	3	35	69.1	2.4
子宮内膜症	108	72	2	34	66.7	1.9
男性および女性不妊症	93	93	0	0	100.0	0.0
続発不妊症	65	65	0	0	100.0	0.0
排卵障害	59	56	1	2	94.9	1.7
卵管因子	56	52	1	3	92.9	1.8
子宮筋腫	54	46	0	8	85.2	0.0
女性不妊症・高度男性不妊症	52	1	2	49	1.9	3.8
女性不妊症・男性不妊症	48	4	4	40	8.3	8.3
高齢	41	38	2	1	92.7	4.9
甲状腺異常	30	19	0	11	63.3	0.0
原因不明長期	26	21	5	0	80.8	19.2
PCOS	25	20	0	5	80.0	0.0
下垂体性不妊症	23	23	0	0	100.0	0.0
不妊症、子宮内膜症	22	0	0	22	0.0	0.0
受精障害	21	20	1	0	95.2	4.8
続発性不妊	21	21	0	0	100.0	0.0
排卵障害、PCOS	19	19	0	0	100.0	0.0
胚発育不全	19	19	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊・男性不妊	18	7	3	8	38.9	16.7
原発性不妊	16	16	0	0	100.0	0.0
男性不妊・精子減少症	16	14	0	2	87.5	0.0
内膜症性不妊	15	15	0	0	100.0	0.0
性交障害	14	12	0	2	85.7	0.0
男性不妊、機能性不妊	14	14	0	0	100.0	0.0
男性不妊症不妊症	14	1	0	13	7.1	0.0
原発性女性不妊症、男性不妊症	12	12	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	12	12	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊高齢	12	12	0	0	100.0	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	11	11	0	0	100.0	0.0
原因不明不妊症	10	4	0	6	40.0	0.0
高PRL	10	7	0	3	70.0	0.0
子宮内膜症性不妊	10	5	0	5	50.0	0.0
男性不妊(閉塞性無精子症)	10	3	0	7	30.0	0.0
男性不妊症不妊	10	2	0	8	20.0	0.0
計	98,871	75,707	3,949	19,215	76.6	4.0

備考)年間実施件数が10件未満の症例は省略

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
くぼのやIVFクリニック	319
おおたかの森ARTクリニック	204
東京歯科大学市川総合病院	0
医療法人社団英愛会 中野レディースクリニック	15
Shinjuku ART Clinic	865
秋葉原 ART Clinic	213
あさひレディースクリニック	132
池袋えざきレディースクリニック	578
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	17
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院附属 めぐみクリニック	199
医療法人財団順和会 山王病院	230
医療法人社団 永遠幸 Natural ART Clinic 日本橋	442
医療法人社団 銀座レディースクリニック	122
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	671
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	402
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	378
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	258
医療法人社団 陽椰会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	111
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	553
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	66
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	593
医療法人社団輝翠会 峯レディースクリニック	275
医療法人社団こうのとり会ファティリティクリニック東京	340
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	234
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	427
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	69
医療法人社団レディースクリニック京野 京野アートクリニック品川	0
医療法人社団ローズレディースクリニック	310
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	1,890
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	1,365
ウイメンズ・クリニック大泉学園	341
うすだレディースクリニック	444
表参道ARTクリニック	124
加藤レディスクリニック	5,265
北千住ARTクリニック	826
銀座こうのとりレディースクリニック	315
国分寺ウーマンズクリニック	82
五の橋レディスクリニック	162
幸町IVFクリニック	242
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	274
順天堂大学医学部附属順天堂医院	110
昭和大学江東豊洲病院	0
田中レディスクリニック渋谷	156
田園都市レディースクリニックニ子玉川	204
東京AMHクリニック銀座	76
東京慈恵会医科大学附属病院	0
東京大学医学部附属病院	69
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	150
東京ハートクリニック	8
東邦大学医療センター大森病院	20
とくおかレディースクリニック	180
にしたんARTクリニック品川院	357
にしたんARTクリニック日本橋院	353
にしたんARTクリニック 渋谷院	22
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	19
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	482
日暮里レディースクリニック	110
日本医科大学付属病院	67
はなおかIVFクリニック品川	445
花みずきウィメンズクリニック吉祥寺	337
藤田医科大学 羽田クリニック	1
真島クリニック	65
松本レディースIVFクリニック	1,265
明大前アートクリニック	123
リプロダクションクリニック東京	970
六本木レディースクリニック	642
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	386
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	620
京野アートクリニック高輪	304
慶愛クリニック	250
国立成育医療研究センター	23
三軒茶屋ウィメンズクリニック	149
浅田レディース品川クリニック	586
東京科学大学病院	23
虹クリニック	165
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	125
目黒レディースクリニック	21
はやしARTクリニック半蔵門	8
よしひろウィメンズクリニック	0
CMポートクリニック	209

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
Noah ART Clinic 武蔵小杉	797
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	995
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	368
医療法人社団煌の会 山下湘南夢クリニック	899
医療法人社団守巧会 矢原原ウィメンズクリニック	456
医療法人ソフィア ソフィアレディスクリニック	286
海老名レディースクリニック	269
神奈川県済生会横浜市東部病院	55
神奈川レディースクリニック	913
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	185
田園都市レディースクリニック	1,277
東海大学医学部付属病院	18
にしたんARTクリニック 横浜院	216
聖マリアンナ医科大学病院	76
藤沢IVFクリニック	24
みなとみらい夢クリニック	156
メディカルパークベイフロント横浜	527
メディカルパークみなとみらい	481
横浜市立大学附属市民総合医療センター	85
新潟大学医学部総合病院	22
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	104
大島クリニック	89
金沢たまごクリニック	548
福井大学医学部附属病院	196
西ウイミズクリニック	161
ふくい輝クリニック	604
山梨大学医学部附属病院	136
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	340
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	128
医療法人登誠会 諏訪マタニティークリニック	791
信州大学医学部附属病院	94
地方独立行政法人 長野市民病院	121
ぎなんレディースクリニック	212
クリニック ママ	270
松波総合病院	31
操レディスホスピタル	462
アクトワーククリニック	561
いながきレディースクリニック	141
医療法人社団 俵IVFクリニック	622
医療法人社団啓樹会 西村ウイメンズクリニック	469
岩端医院	132
菊池レディースクリニック	516
産婦人科 西垣エーアルティークリニック	88
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	122
名古屋大学医学部附属病院	19
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	25
浅田レディース勝川クリニック	605
浅田レディース名古屋駅前クリニック	923
医療法人成田育成会 成田産婦人科	255
医療法人みらい ARTクリニックみらい	947
おち夢クリニック名古屋	453
可世木婦人科ARTクリニック	185
金山レディースクリニック	213
さわだウィメンズクリニック	186
ダイヤビルレディースクリニック	146
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病 院	117
つかはらウィメンズクリニック	159
トヨタ記念病院	64
とよた星の夢ARTクリニック	403
豊橋市民病院	48
なごやARTクリニック	628
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	555
まるたARTクリニック	196
ゆうARTクリニック	0
ロイヤルベルクリニック	267
山口レディスクリニック	152
名古屋市立大学病院	82
つつじが丘ウィメンズクリニック	0
みのうらレディースクリニック	329
医療法人 西山産婦人科	164
IVF白子クリニック	174
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	161
滋賀医科大学医学部附属病院	81
医療法人真心会 草津レディースクリニック	77
リプロダクション浮田クリニック	133
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	314
桂川レディースクリニック	109
医療法人双葉会清水産婦人科	285
京都大学医学部附属病院	69
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	252

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	1,646
医療法人倭生会 身原病院	240
醍醐渡辺クリニック	48
ハニイ産婦人科	93
にしたんARTクリニック 京都院	36
関西医科大学附属病院	0
天の川レディースクリニック	358
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	208
医療法人 後藤レディースクリニック	301
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	282
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	350
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	9
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	5
医療法人定生会 谷口病院	189
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	76
医療法人三慧会 IVFなんばクリニック	893
医療法人昂会 岡本クリニック	131
医療法人正育会 春木レディースクリニック	673
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	358
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	861
大阪NewARTクリニック	328
大阪大学医学部附属病院	62
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	66
おくのARTクリニック	224
越田クリニック	572
園田桃代ARTクリニック	255
つかさクリニック堺東	299
にしたんARTクリニック大阪院	638
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	93
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	832
天の川レディースクリニック ひらかた院	442
にしたんARTクリニック うめきた院	56
兵庫医科大学病院	59
中林レディースクリニック	185
山下レディースクリニック	434
オガタファミリークリニック	267
親愛レディースクリニック	305
英ウィメンズクリニック にしのみや院	579
英ウィメンズセントラルファミリークリニック	1,667
にしたんARTクリニック神戸三宮院	277
神戸元町夢クリニック	643
医療法人協和会 第二協立病院	152
医療法人社団 真緑会 Kobaレディースクリニック	478
医療法人 双葉会 富雄産婦人科	106
うつのみやレディースクリニック	136
鳥取大学医学部附属病院	14
鳥取県立中央病院	59
ミオ・ファミリー・クリニック	604
彦名レディスライフクリニック	79
内田クリニック	85
医療法人LUNA/八重垣レディースクリニック	154
医療法人宝生会 名越産婦人科	179
三宅医院	233
医療法人社団 岡山二人クリニック	876
県立広島病院	138
広島ハートクリニック	334
医療法人 絹谷産婦人科	476
よしだレディースクリニック内科・小児科	163
幸の鳥レディスクリニック	0
IVFクリニックひろしま	229
山口大学医学部附属病院	93
新山口こうのとりのクリニック	193
山口県立総合医療センター	97
恵愛レディースクリニック	268
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	294
高松赤十字病院	60
愛媛大学医学部附属病院	73
医療法人 矢野産婦人科	83
医療法人 福井ウィメンズクリニック	350
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	477

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	76
にしたんARTクリニック博多駅前院	319
医療法人井上善レディースクリニック	551
医療法人社団高邦会 高木病院	472
セントマザー産婦人科医院	885
日浅レディースクリニック	403
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	861
古賀文敏ウィメンズクリニック	589
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	346
福岡山王病院	138
医療法人中央レディスクリニック	260
空の森クリニック くるめ	409
谷口眼科婦人科	286
岡本ウーマンズクリニック	214
社会医療法人愛育会 福田病院	152
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	430
ソフィアレディースクリニック水道町	230
北熊本井上産婦人科医院	521
医療法人セント・ルカ セント・ルカ産婦人科	193
大川産婦人科・高砂	248
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	88
ARTレディスクリニックやまうち	67
ゆげレディスクリニック	418
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	244
医療法人 令和会 徳永産婦人科	160
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック ART鹿児島院	124
レディースクリニックあいいく	208
あかつきARTクリニック	260
医療法人 松田ウィメンズクリニック	203
医療法人杏月会 空の森クリニック	694
ウィメンズクリニック糸数	333
友愛医療センター	152

番 号	先 進 医 療 技 術 名
15	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要（術者として10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要（10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p><先進医療告示16></p> <p>子宮内膜擦過術</p>
適応症	<p>胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。この問題に対処するためのさまざまなアプローチが検討されており、最近のいくつかの研究では、原因不明の再発性着床障害のある患者の着床率と妊娠転帰の両方を、局所子宮内膜スクラッチにより改善できることが示されている。</p> <p>2003 年に実施されたAmihai Barash らによる研究2)では、生検カテーテルを使用してIVF患者の子宮内膜をサンプリングすると、その後のIVF-胚移植サイクル中に妊娠する可能性が大幅に増加したことが報告されている。また、Neelam Potdar らによる研究3)においては、原因不明の着床障害が繰り返された症例を対象とし、子宮内膜スクラッチの有効性を評価するために実施されたシステマティックレビュー及びメタアナリシスでは、卵巣刺激周期の前周期における局所子宮内膜スクラッチが、有益な効果をもたらすことが報告されている。</p> <p>(概要)</p> <p>胚移植を行う予定の前周期の黄体期に、婦人科用剥離子(子宮内膜細胞採取具)を子宮頸管より挿入し、子宮の形状に沿って子宮内膜腔にゆっくりと進め、デバイスを同じ方向に数回回転させることによりスクラッチを行う。</p> <p>翌周期に胚移植を行い、胚移植後10～14 日後頃に血中hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、観察は終了とする。</p> <p>妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として観察は終了とする。胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、日本産科婦人科学会より報告されている胚移植による妊娠率との比較を行い有用性の検証を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は 10,190円 である。</p>

告示番号:16

子宮内膜擦過術

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	240
令和4年7月1日～令和5年6月30日	2,177
令和5年7月1日～令和6年6月30日	2,758
令和6年7月1日～令和7年6月30日	3,506

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
札幌医科大学附属病院	0
神谷レディースクリニック	0
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	0
京野アートクリニック盛岡	0
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	19
京野アートクリニック仙台	0
スズキ記念病院	22
仙台ソレイユ母子クリニック	20
ゆめクリニック	3
医療法人 いわき婦人科	20
医療法人 アートクリニック アートクリニック産婦人科	1
つくば本場公園クリニック	2
医療法人小鳩医院 つくばARTクリニック	0
国際医療福祉大学病院	0
自治医科大学附属病院	16
中央クリニック	92
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	39
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	17
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	24
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	0
埼玉医科大学総合医療センター	1
恵愛生殖医療医院	27
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	4
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	2
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	0
医療法人社団誠誓会 千葉メディカルセンター	10
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	1
かりんレディースクリニック	0
津田沼IVFクリニック	29
船橋駅前レディースクリニック	1
医療法人社団 そうクリニック	0
東京歯科大学市川総合病院	4
Shinjuku ART Clinic	6
torch clinic	142
アートラボクリニック渋谷	0
秋葉原 ART Clinic	0
あさひレディースクリニック	5
池袋えざきレディースクリニック	15
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	19
医療法人財団順和会 山王病院	1
医療法人社団 公人会 みむろウィメンズクリニック	12
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	99
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	139
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	1
医療法人社団 陽椰会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	10
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	0
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	22
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	467
医療法人社団こうのとり会ファティリティクリニック東京	7
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	1
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	28
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	1
医療法人杉一会 杉山産婦人科新宿	2
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	14
ウィメンズクリニック神野	0
表参道ARTクリニック	0
慶應義塾大学病院	0
国分寺ウーマンズクリニック	40

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	2,101	1,352	318	431	64.4	15.1
反復着床障害	276	142	0	134	51.4	0.0
原発性不妊症	231	163	46	22	70.6	19.9
続発性不妊症	143	76	37	30	53.1	25.9
機能性不妊	118	117	1	0	99.2	0.8
女性不妊症	112	80	9	23	71.4	8.0
機能性不妊症	95	58	23	14	61.1	24.2
続発性女性不妊症	82	79	3	0	96.3	3.7
女性不妊	75	75	0	0	100.0	0.0
不妊症(反復着床不全)	58	58	0	0	100.0	0.0
原発性女性不妊症	34	32	1	1	94.1	2.9
男性不妊	32	32	0	0	100.0	0.0
反復着床不全	30	16	11	3	53.3	36.7
機能性不妊症、反復着床不全	25	11	14	0	44.0	56.0
着床不全の疑い	17	8	9	0	47.1	52.9
機能性不妊、排卵障害	15	4	0	11	26.7	0.0
原因不明	12	7	0	5	58.3	0.0
不妊症、反復着床不全	11	3	1	7	27.3	9.1
男性不妊症	9	7	0	2	77.8	0.0
着床不全	8	6	0	2	75.0	0.0
機能性女性不妊症	6	6	0	0	100.0	0.0
着床障害	5	2	0	3	40.0	0.0
原因不明不妊症	3	0	0	3	0.0	0.0
卵管因子、男性不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
卵管性不妊	2	2	0	0	100.0	0.0
原因不明、PCOS	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
不妊症陽性	1	0	0	1	0.0	0.0
卵管因子	1	0	0	1	0.0	0.0
計	3,506	2,338	473	695	66.7	13.5

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
五の橋レディースクリニック	0
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	60
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0
田園都市レディースクリニックニ子玉川	0
東京AMHクリニック銀座	13
東京ハートクリニック	3
東邦大学医療センター大森病院	1
とくおかレディースクリニック	1
にしたんARTクリニック品川院	0
にしたんARTクリニック日本橋院	4
にしたんARTクリニック 渋谷院	2
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	0
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	0
日暮里レディースクリニック	0
はなおかIVFクリニック品川	0
真島クリニック	1
明大前アートクリニック	70
リプロダクションクリニック東京	142
六本木レディースクリニック	10
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	7
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	16
京野アートクリニック高輪	1
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	6
三軒茶屋ウィメンズクリニック	0
東京科学大学病院	0
虹クリニック	2
CMポートクリニック	150
Noah ART Clinic 武蔵小杉	75
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	6
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	276
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	24
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	1
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	16
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	5
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	96
海老名レディースクリニック	67
神奈川レディースクリニック	2
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	31
田園都市レディースクリニック	22
にしたんARTクリニック 横浜院	0
藤沢IVFクリニック	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
横浜市立大学附属市民総合医療センター	20
医療法人 関塚医院	0
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	15
医療法人社団フローラ菅谷ウイメンズクリニック	8
あいARTクリニック	0
ふくい輝クリニック	1
山梨大学医学部附属病院	10
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	0
ぎなんレディースクリニック	2
クリニック ママ	0
アクトタワークリニック	70
いながきレディースクリニック	1
岩端医院	34
菊池レディースクリニック	57
県立美術館前IVFクリニック	0
産婦人科 西垣エーアルティークリニック	60
いくたウィメンズクリニック	15
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	0
医療法人成田育成会 成田産婦人科	11
おち夢クリニック名古屋	4
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病院	1
とよた星の夢ARTクリニック	0
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	3
まるたARTクリニック	3
みのうらレディースクリニック	4
滋賀医科大学医学部附属病院	0
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	2
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	4
医療法人田村秀子婦人科医院	11
にしたんARTクリニック 京都院	0
天の川レディースクリニック	0
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	25
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	0
医療法人ウェルビー なかむらレディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	71
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	18
医療法人昂会 岡本クリニック	23
医療法人正育会 春木レディースクリニック	2
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	93
ウィメンズクリニック本町	1
大阪NewARTクリニック	0
園田桃代ARTクリニック	1
つかさクリニック堺東	0
にしたんARTクリニック大阪院	78
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	0
天の川レディースクリニック ひらかた院	3
にしたんARTクリニック うめきた院	0
中林レディースクリニック	0
山下レディースクリニック	0
親愛レディースクリニック	1
英ウィメンズクリニック にしのみや院	9
英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	83
医療法人社団 徐クリニック	0
にしたんARTクリニック神戸三宮院	0
神戸元町夢クリニック	3
三橋仁美レディースクリニック	0
うつのみやレディースクリニック	11
奥村レディースクリニック	5
ミオ・ファティリティ・クリニック	0
内田クリニック	20

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LUNA八重垣レディースクリニック	0
医療法人宝生会 名越産婦人科	10
三宅医院	0
広島ハートクリニック	0
医療法人 絹谷産婦人科	1
よしだレディースクリニック内科・小児科	21
幸の鳥レディースクリニック	0
恵愛レディースクリニック	0
医療法人 矢野産婦人科	0
医療法人 福井ウィメンズクリニック	7
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	15
にしたんARTクリニック博多駅前院	0
医療法人井上善レディースクリニック	0
医療法人社団高邦会 高木病院	4
セントマザー産婦人科医院	58
日浅レディースクリニック	0
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	9
古賀文敏ウィメンズクリニック	0
福岡山王病院	0
空の森クリニック くるめ	1
社会医療法人愛育会 福田病院	0
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	5
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	85
医療法人 令和会 徳永産婦人科	1
医療法人杏月会 空の森クリニック	10

番 号	先 進 医 療 技 術 名
16	子宮内膜擦過術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示17></p> <p>ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術</p>
適応症	<p>高度不妊治療(ART)を要する不妊治療患者</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>ICSI における精子の選別は、手技を行う胚培養士が顕微鏡下で精子の形態と運動性を評価し選別を行う形態学的選別が主流である。しかしながら、形態学的にbest looking な精子が必ずしも良好な精子とは限らないとの報告がある。さらにICSI ではin vivo や体外受精の過程で自然に行われている成熟精子の選別を省略してしまっている。このことから、形態学的評価のみで精子を選別しICSI を行うと本来卵子の中に侵入できない未成熟な精子が注入されてしまう可能性がある。その結果として、受精率や胚の発生率が低下し流産率が増加するという報告もある。</p> <p>卵子に注入する精子は成熟を完了していることが望ましい。成熟を完了した精子は、原形質膜のリモデリング、細胞質の押し出し、核の成熟が起きていて高密度のヒアルロン酸レセプターが発現しており透明帯とヒアルロン酸の両方に接着することができる。この特徴を利用して生理学的に精子を選別する方法がHuszar らにより報告され、PICSI (Physiologic intracytoplasmic sperm injection) として広く行われるようになった。ヒアルロン酸を利用した精子選別は特別な器具や染色は必要なく簡便であり、選別した精子を直ちに使用することが可能である。すなわちPICSI は、精子の形態学的評価だけではなく、成熟度をその場で判別しながら卵子に注入できるという点で従来のICSI よりも先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>➤対象及びランダム化</p> <p>【選考基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 高度不妊治療を要する不妊症である事 2) 顕微授精の適応である事 3) 自由意志により書面での同意を得ている事 <p>【除外基準】</p> <p>以下のいずれかに当てはまる症例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 前進運動精子が確認出来ない症例 2) 他の精子選択術(ZyMOT、IMSI 等)を実施する症例 3) 外科的な手法(TESE/MESA 等)で採取した精子を使用する症例 4) 治療計画時の妻年齢が43 歳以上の症例 <p>研究に関する説明を行い、同意を得られた症例を対象とする。大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)の医学研究支援(症例登録割付)システムを用いてPICSI 群あるいは通常ICSI 群(対照群)のランダム化を行い、患者本人には顕微授精が終了した後いずれの群に振り分けられたか説明する。</p> <p>➤研究結果の評価</p>

PICSI 群と対照群における、培養 5～6 日目の胚盤胞到達率を主要評価項目として比較する。副次評価項目として、受精率、培養 3 日目の良好胚率、胚盤胞あたりの良好胚率、臨床的妊娠率、着床率、流産率を比較する。

(効果)

高度不妊治療(ART)の成績改善が期待される。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 23,751 円である。

告示番号:17

ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	847
令和4年7月1日～令和5年6月30日	7,718
令和5年7月1日～令和6年6月30日	10,209
令和6年7月1日～令和7年6月30日	16,278

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	2
神谷レディースクリニック	493
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	6
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	20
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	3
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人社団 慶愛 おひひろARTクリニック	137
医療法人漢仁会 手稲漢仁会病院	1
エフ.クリニック	0
京野アートクリニック盛岡	17
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	32
京野アートクリニック仙台	45
仙台ソレイユ母子クリニック	43
ゆめクリニック	6
つくば本場公園クリニック	1
医療法人小堀医院 つくばARTクリニック	16
おおめきARTクリニック水戸	48
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	76
医療法人 晴方会 いまいウイメンズクリニック	128
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	102
おおのたウイメンズクリニック埼玉大宮	336
恵愛生殖医療医院	24
医療法人成蹊会 大宮ARTクリニック	1
医療法人社団 春音会 さくらウイメンズクリニック	176
医療法人社団 緑萌会 高橋ウイメンズクリニック	73
医療法人社団誠善会 千葉メディカルセンター	7
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	48
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	3
鎌ヶ谷ARTクリニック	15
かりんレディースクリニック	0
くぼのやIVFクリニック	66
津田沼IVFクリニック	11
船橋駅前レディースクリニック	22
医療法人社団 そうクリニック	1
おおたかの森ARTクリニック	17
医療法人社団英愛会 中野レディースクリニック	9
Shinjuku ART Clinic	692
アートラボクリニック渋谷	7
秋葉原 ART Clinic	30
池袋えざきレディースクリニック	22
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	72
医療法人財団順和会 山王病院	12
医療法人社団 楠原ウイメンズクリニック	1
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	0
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	231
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	1
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	63
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	11
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	11
医療法人社団晩慶会 はらメディカルクリニック	67
医療法人社団輝翠会 峯レディースクリニック	43
医療法人社団こうのとりの会フアティリティクリニック東京	0
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	177
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	272
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	172
医療法人社団ローズレディースクリニック	0
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	0
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	1
ウイメンズ・クリニック大泉学園	12

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	12,191	9,338	1,007	1,846	76.6	8.3
機能性不妊	888	573	18	297	64.5	2.0
女性不妊症	642	489	38	115	76.2	5.9
機能性女性不妊症	599	561	23	15	93.7	3.8
精子減少症	490	488	2	0	99.6	0.4
機能性不妊症	367	250	54	63	68.1	14.7
原発性不妊症	146	49	47	50	33.6	32.2
男性不妊症	113	71	30	12	62.8	26.5
続発性女性不妊症	103	65	14	24	63.1	13.6
続発性不妊症	101	33	33	35	32.7	32.7
原発性女性不妊症	100	91	4	5	91.0	4.0
男性不妊	95	48	9	38	50.5	9.5
胚発生不良	58	21	0	37	36.2	0.0
原発不妊症	49	49	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊	44	29	1	14	65.9	2.3
一般不妊治療無効	35	35	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	30	28	0	2	93.3	0.0
続発不妊症	26	26	0	0	100.0	0.0
機能性男性不妊症	22	0	0	22	0.0	0.0
原因不明	22	13	0	9	59.1	0.0
卵管不妊症	21	21	0	0	100.0	0.0
一般不妊治療無効高齢	20	20	0	0	100.0	0.0
奇形精子症	16	0	12	4	0.0	75.0
男性不妊、機能性不妊	13	13	0	0	100.0	0.0
男性および女性不妊症	11	11	0	0	100.0	0.0
男性不妊症を伴う不妊症	9	7	0	2	77.8	0.0
機能性不妊(採卵術)	8	8	0	0	100.0	0.0
原因不明不妊症	8	5	1	2	62.5	12.5
AIH無効	7	5	2	0	71.4	28.6
女性不妊症・高度男性不妊症	4	0	0	4	0.0	0.0
卵管因子	3	2	0	1	66.7	0.0
卵巣予備機能低下、高齢	3	3	0	0	100.0	0.0
卵管因子、男性不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
卵管性女性不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
卵管性不妊、機能性不妊	2	2	0	0	100.0	0.0
計	16,278	12,362	1,296	2,620	75.9	8.0

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
ウイメンズクリニック神野	20
うすだレディースクリニック	182
表参道ARTクリニック	1
北千住ARTクリニック	56
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	27
田中レディスクリニック渋谷	144
田園都市レディースクリニックニ子玉川	18
東京AMHクリニック銀座	67
東京医科大学病院	0
東京女子医科大学病院	21
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	2
東京ハートクリニック	10
とくおかレディースクリニック	83
にしたんARTクリニック品川院	257
にしたんARTクリニック日本橋院	152
にしたんARTクリニック 渋谷院	9
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	9
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	331
日暮里レディースクリニック	125
はなおかIVFクリニック品川	173
花みずきウイメンズクリニック吉祥寺	22
藤田医科大学 羽田クリニック	0
真島クリニック	1
松本レディースIVFクリニック	367
明大前アートクリニック	19
リプロダクションクリニック東京	316
六本木レディースクリニック	81
医療法人社団 生新会 本場公園クリニック	32
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	41
京野アートクリニック高輪	53
慶愛クリニック	20
三軒茶屋ウイメンズクリニック	1
浅田レディース品川クリニック	10
東京科学大学病院	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	11
Noah ART Clinic 武蔵小杉	25
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	671
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	348
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	1
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	4
医療法人社団煌の会 山下湘南夢クリニック	1
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	68
医療法人ソフィア ソフィアレディスクリニック	134
海老名レディースクリニック	138
神奈川レディースクリニック	52
湘南茅ヶ崎ARレディスクリニック	99
田園都市レディースクリニック	272
東海大学医学部付属病院	0
にしたんARTクリニック 横浜院	164
馬車道レディスクリニック	4
メディカルパークベイフロント横浜	455
メディカルパークみなとみらい	8
医療法人社団千修会 ARTクリニック白山	53
あいARTクリニック	0
福井大学医学部附属病院	9
ふくい輝クリニック	63
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	107
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	7
クリニック ママ	65
松波総合病院	13
操レディスホスピタル	357
アクトタワークリニック	502
いながきレディースクリニック	2
医療法人社団 懐IVFクリニック	40
岩端医院	22
菊池レディースクリニック	171
県立美術館前IVFクリニック	0
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	19
医療法人成田育成会 成田産婦人科	179
医療法人みらい ARTクリニックみらい	66
おち夢クリニック名古屋	47
可世木婦人科ARTクリニック	16
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病 院	0
とよた星の夢ARTクリニック	29
なごやARTクリニック	132
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	247
まるたARTクリニック	36
ゆうARTクリニック	0
みのうらレディースクリニック	6
医療法人 西山産婦人科	120
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	0
滋賀医科大学医学部附属病院	1
医療法人真心会 草津レディースクリニック	22
リプロダクション浮田クリニック	19
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	36
桂川レディースクリニック	38
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	190
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	56
医療法人倭生会 身原病院	115
医療法人田村秀子婦人科医院	11
醍醐渡辺クリニック	38
にしたんARTクリニック 京都院	9
天の川レディースクリニック	22
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	98
医療法人 後藤レディースクリニック	34
医療法人ウェルビー なかむらレディースクリニック	59
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	145
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	65
医療法人三基会 IVF大阪クリニック	23
医療法人正育会 春木レディースクリニック	368
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	33
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	224
大阪NewARTクリニック	170
おくのARTクリニック	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
越田クリニック	6
園田桃代ARTクリニック	99
つかさクリニック堺東	41
にしたんARTクリニック大阪院	243
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	0
医療法人三基会 HORACグランフロント大阪クリニック	301
天の川レディースクリニック ひらかた院	367
にしたんARTクリニック うめきた院	17
兵庫医科大学病院	11
中林レディースクリニック	6
山下レディースクリニック	8
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	52
英ウィメンズクリニック にしのみや院	9
英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	24
医療法人社団 徐クリニック	0
にしたんARTクリニック神戸三宮院	0
医療法人協和会 第二協立病院	3
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	0
うつのみやレディースクリニック	38
ミオ・ファティリティ・クリニック	0
内田クリニック	22
医療法人LUNA八重垣レディースクリニック	30
医療法人宝生会 名越産婦人科	24
三宅医院	30
広島ハートクリニック	30
医療法人 絹谷産婦人科	412
よしだレディースクリニック内科・小児科	15
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	0
愛媛大学医学部附属病院	3
医療法人 矢野産婦人科	5
医療法人 福井ウィメンズクリニック	23
にしたんARTクリニック博多駅前院	192
医療法人井上善レディースクリニック	15
医療法人社団高邦会 高木病院	139
セントマザー産婦人科医院	0
日浅レディースクリニック	29
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	490
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	6
福岡山王病院	73
空の森クリニック くるめ	55
谷口眼科婦人科	151
社会医療法人愛育会 福田病院	3
医療法人セント・ルカ セント・ルカ産婦人科	75
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	7
医療法人 令和会 徳永産婦人科	7
医療法人杏月会 空の森クリニック	124
ウィメンズクリニック糸数	30
済生会宇都宮病院	1

番 号	先 進 医 療 技 術 名
17	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数		<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示18> 子宮内膜受容能検査1</p>
適応症	<p>胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜受容能検査(ERA)に基づき個別化胚移植(pET)を行うという概念は、2013年に初めて報告され、反復して着床・妊娠に至らない一部の不妊症患者では、「着床の窓」(WOI)のずれが、着床不全の原因となることが示唆された。</p> <p>(概要)</p> <p>吸引用子宮カテーテルを用いて、子宮内膜を採取する。</p> <p>ホルモン補充周期の場合は、エストロゲン投与により一定の厚さに子宮内膜を肥厚させ、その後、プロゲステロン投与開始後6日目(120時間目)で子宮内膜採取を行う。自然採卵周期の場合はLHサージ後7日目またはhCG投与後の6日目に採取するが、自然周期では、血中LHが不規則に上昇する症例もあり、医師により判断が異なる症例があるため、ホルモン補充周期のみでERAを実施とする。</p> <p>採取した子宮内膜を検体とし、次世代シーケンサーをもちいて236遺伝子を網羅的に解析し、内膜組織がReceptive(受容期)かNon-receptive(非受容期)かを評価する。</p> <p>また、Non-receptiveの際はどのくらいReceptiveまでに差があるかも評価を行う。</p> <p>子宮内膜が着床を受容する期間に周期を同期させ、胚移植を行うことで着床率の向上を目指す。</p> <p>(効果)</p> <p>本検査結果に基づいて適切な時期に胚移植を行うことにより、着床率等が改善する可能性がある。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は137,500円である。</p>

告示番号:18

子宮内膜受容能検査1

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	535
令和4年7月1日～令和5年6月30日	4,847
令和5年7月1日～令和6年6月30日	5,252
令和6年7月1日～令和7年6月30日	5,406

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
神谷レディースクリニック	58
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	40
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	1
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人社団 慶愛 おひひろARTクリニック	7
岩城産婦人科	5
医療法人社団 みずうち産科婦人科	2
エフ. クリニック	59
弘前大学医学部附属病院	4
京野アートクリニック盛岡	93
東北大学病院	6
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	58
京野アートクリニック仙台	8
スズキ記念病院	14
仙台ソレイユ母子クリニック	14
医療法人 佑望会 たんぽぽレディースクリニックあすと長町	7
清水産婦人科クリニック	14
山形大学医学部附属病院	12
ゆめクリニック	6
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	5
筑波学園病院	5
つくば本場公園クリニック	50
医療法人小堀医院 つくばARTクリニック	14
自治医科大学附属病院	12
中央クリニック	2
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	13
横田マタニティホスピタル	2
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	7
医療法人 晴方会 いまいウィメンズクリニック	8
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	0
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	1
埼玉医科大学総合医療センター	0
恵愛生殖医療医院	1
ゆずのきARTレディースクリニック	0
医療法人成録会 大宮ARTクリニック	3
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	9
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	20
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	1
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	58
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	1
鎌ヶ谷ARTクリニック	22
かりんレディースクリニック	1
くぼのやIVFクリニック	32
津田沼IVFクリニック	28
船橋駅前レディースクリニック	43
医療法人社団 そうクリニック	6
おおたかの森ARTクリニック	73
東京歯科大学市川総合病院	2
Shinjuku ART Clinic	27
アートラボクリニック渋谷	3
赤坂見附宮崎産婦人科	27
秋葉原 ART Clinic	4
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	4
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院附属 めぐみクリニック	6
医療法人財団小畑会 浜田病院	14
医療法人財団順和会 山王病院	8
医療法人社団 あいウィメンズクリニック	14
医療法人社団 楠原ウィメンズクリニック	4
医療法人社団 公人会 みむろウィメンズクリニック	12
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	28

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	2,887	1,989	301	597	68.9	10.4
女性不妊症	435	213	60	162	49.0	13.8
反復着床不全	363	200	25	138	55.1	6.9
機能性女性不妊症	343	283	19	41	82.5	5.5
着床障害	223	128	0	95	57.4	0.0
原発性不妊症	145	26	11	108	17.9	7.6
機能性不妊	119	98	0	21	82.4	0.0
続発性女性不妊症	115	72	11	32	62.6	9.6
原発性女性不妊症	83	60	13	10	72.3	15.7
着床不全	81	31	12	38	38.3	14.8
不妊症、反復着床不全	77	63	11	3	81.8	14.3
機能性不妊症	66	58	5	3	87.9	7.6
続発性不妊症	57	14	8	35	24.6	14.0
反復着床障害	54	26	0	28	48.1	0.0
不育症	52	51	1	0	98.1	1.9
不妊症、着床不全	44	44	0	0	100.0	0.0
女性不妊	43	43	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	43	43	0	0	100.0	0.0
不妊症(反復着床不全)	39	17	0	22	43.6	0.0
着床不全の疑い	32	20	9	3	62.5	28.1
機能性不妊、排卵障害	21	21	0	0	100.0	0.0
男性不妊症	21	21	0	0	100.0	0.0
排卵障害	8	8	0	0	100.0	0.0
反復体外受精不成功	8	0	0	8	0.0	0.0
低AMH	7	7	0	0	100.0	0.0
反復妊娠不正高齢	6	0	0	6	0.0	0.0
卵管性不妊症	5	5	0	0	100.0	0.0
卵管性因子	4	4	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊	4	1	0	3	25.0	0.0
子宮内膜の検査	3	3	0	0	100.0	0.0
子宮内膜症	3	3	0	0	100.0	0.0
原発性不妊 着床不全	2	2	0	0	100.0	0.0
女性不妊(反復不成功)	2	0	0	2	0.0	0.0
女性不妊症・精子減少症	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	2	2	0	0	100.0	0.0
不妊症、子宮内膜症	2	0	0	2	0.0	0.0
抗セントロメア抗体	1	1	0	0	100.0	0.0
甲状腺機能亢進症	1	1	0	0	100.0	0.0
卵管因子、女性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
計	5,406	3,563	486	1,357	65.9	9.0

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 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	98
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	0
医療法人社団 陽椰会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	18
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	25
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	40
医療法人社団咲慶会 はらメディカルクリニック	59
医療法人社団輝翠会 峯レディースクリニック	53
医療法人社団こうのとり会ファティリティクリニック東京	44
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	0
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	66
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	19
医療法人社団ローズレディースクリニック	1
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	14
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	0
ウィメンズ・クリニック大泉学園	0
うすだレディースクリニック	0
表参道ARTクリニック	5
貝原レディースクリニック	8
加藤レディスクリニック	29
慶應義塾大学病院	6
国分寺ウーマンズクリニック	60
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	0
五の橋レディスクリニック	20
幸町IVFクリニック	10
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	0
田園都市レディースクリニック二子玉川	16
東京AMHクリニック銀座	7
東京医科大学病院	2
東京慈恵会医科大学附属病院	13
東京大学医学部附属病院	9

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東京ハートクリニック	0
東邦大学医療センター大森病院	19
とくおかレディースクリニック	1
にしたんARTクリニック品川院	15
にしたんARTクリニック日本橋院	14
にしたんARTクリニック 渋谷院	0
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	0
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	30
日暮里レディースクリニック	44
日本医科大学付属病院	2
はなおかIVFクリニック品川	0
花みずきウィメンズクリニック吉祥寺	7
真島クリニック	15
松本レディースIVFクリニック	163
明大前アートクリニック	15
六本木レディースクリニック	27
医療法人社団 生新会 本場公園クリニック	71
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	6
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	25
京野アートクリニック高輪	33
慶愛クリニック	17
国立成育医療研究センター	4
三軒茶屋ウィメンズクリニック	4
浅田レディース品川クリニック	12
東京科学大学病院	3
虹クリニック	5
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	0
よしひろウィメンズクリニック	0
Noah ART Clinic 武蔵小杉	39
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	8
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	54
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	7
医療法人社団煌の会 山下湘南夢クリニック	25
医療法人社団福順会 福田ウィメンズクリニック	32
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	22
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	8
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	30
海老名レディースクリニック	33
神奈川レディースクリニック	36
田園都市レディースクリニック	20
にしたんARTクリニック 横浜院	0
聖マリアンナ医科大学病院	10
藤沢IVFクリニック	0
みなとみらい夢クリニック	12
メディカルパークベイフロント横浜	1
メディカルパークみなとみらい	1
医療法人社団 恵和会 ミアグレースクリニック新潟	3
医療法人社団フローラ菅谷ウィメンズクリニック	1
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	8
あいARTクリニック	0
金沢たまごクリニック	85
西ウィミズクリニック	12
ふくい輝クリニック	62
山梨大学医学部附属病院	0
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	7
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	6
医療法人登誠会 諏訪マタニティークリニック	1
信州大学医学部附属病院	0
地方独立行政法人 長野市民病院	8
クリニック ママ	39
操レディースホスピタル	40
アクトワーククリニック	57
いながきレディースクリニック	27
医療法人社団 懐IVFクリニック	1
岩端医院	8
聖隷浜松病院	5
藤田医科大学病院	1
浅田レディース膳川クリニック	10
浅田レディース名古屋駅前クリニック	5
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	0

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人成田育成会 成田産婦人科	12
医療法人みらい ARTクリニックみらい	43
可世木婦人科ARTクリニック	0
金山レディースクリニック	23
さわだウィメンズクリニック	7
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病 院	0
つかはらウィメンズクリニック	27
トヨタ記念病院	10
とよた星の夢ARTクリニック	51
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	54
まるたARTクリニック	52
森脇レディースクリニック	0
ロイヤルベルクリニック	0
山口レディースクリニック	14
名古屋市立大学病院	0
みのうらレディースクリニック	22
医療法人 西山産婦人科	1
滋賀医科大学医学部附属病院	0
医療法人真心会 草津レディースクリニック	17
リプロダクション浮田クリニック	7
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	0
医療法人双葉会清水産婦人科	12
京都大学医学部附属病院	3
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	80
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	157
医療法人倅生会 身原病院	8
医療法人田村秀子婦人科医院	3
醍醐渡辺クリニック	29
にしたんARTクリニック 京都院	3
関西医科大学附属病院	7
天の川レディースクリニック	25
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	25
医療法人 後藤レディースクリニック	59
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	0
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	6
医療法人 脇本産婦人科	13
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	58
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	7
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人定生会 谷口病院	2
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	1
医療法人三慧会 IVFなんばクリニック	11
医療法人昂会 岡本クリニック	13
医療法人正育会 春木レディースクリニック	13
医療法人聖誕会 うめだファティリティークリニック	1
ウィメンズクリニック本町	21
大阪NewARTクリニック	40
大阪大学医学部附属病院	13
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	11
越田クリニック	57
園田桃代ARTクリニック	9
つかさクリニック堺東	4
にしたんARTクリニック大阪院	59
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	4
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	25
天の川レディースクリニック ひらかた院	9
にしたんARTクリニック うめきた院	1
兵庫医科大学病院	9
中林レディースクリニック	2
山下レディースクリニック	2
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	6
英ウィメンズクリニック にしのみや院	75
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	111
医療法人社団 徐クリニック	22
にしたんARTクリニック神戸三宮院	33
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	28
神戸元町夢クリニック	97
医療法人社団 真緑会 Kobaレディースクリニック	3
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	29

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	8
うつのみやレディースクリニック	21
奥村レディースクリニック	4
鳥取県立中央病院	15
ミオ・ファティリティ・クリニック	5
彦名レディースライフクリニック	2
島根大学医学部附属病院	0
内田クリニック	0
医療法人LUNA/八重垣レディースクリニック	0
医療法人宝生会 名越産婦人科	2
三宅医院	0
医療法人社団 岡山二人クリニック	9
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	5
広島ハートクリニック	2
医療法人 網谷産婦人科	134
よしだレディースクリニック内科・小児科	17
幸の鳥レディースクリニック	0
IVFクリニックひろしま	37
新山口こうのとりのクリニック	21
山口県立総合医療センター	14
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	61
医療法人 矢野産婦人科	1
医療法人ヒューマンプロダクション つばきウイメンズクリニック	21
にしたんARTクリニック博多駅前院	9
医療法人井上善レディースクリニック	28
医療法人社団高邦会 高木病院	11
セントマザー産婦人科医院	57
日浅レディースクリニック	74
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	117
古賀文敏ウイメンズクリニック	1
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	24
福岡山王病院	12
医療法人中央レディースクリニック	6
空の森クリニック くるめ	2
社会医療法人愛育会 福田病院	19
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	35
ソフィアレディースクリニック水道町	3
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	14
ARTレディースクリニックやまうち	38
ゆげレディースクリニック	41
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	5
医療法人 令和会 徳永産婦人科	74
レディースクリニックあいいく	9
あかつきARTクリニック	26
琉球大学病院	0
医療法人杏月会 空の森クリニック	3
ウイメンズクリニック糸数	0
友愛医療センター	17

番 号	先 進 医 療 技 術 名
18	子宮内膜受容能検査 1

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (検査を委託して実施する場合には、臨床検査技師等 に関する法律 (昭和三十三年法律第七十六号) 第二 十条の三第一項に規定する衛生検査所 (以下単に 「衛生検査所」という。) であって、当該検査の実 施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託 すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示19> 子宮内細菌叢検査1</p>
適応症	慢性子宮内膜炎疑い
内容	<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜マイクロバイオーーム検査 (Endometrial Microbiome Metagenomic Analysis; 以下EMMA) や感染性慢性子宮内膜炎検査 (Analysis of Infectious Chronic Endometritis; 以下ALICE) が検査法は、採取された子宮内膜の検体からDNA を抽出した後に増幅し、次世代シーケンサー (new generation sequencer: NGS) を用い細菌の目印となる16S リボソームRNA遺伝子の遺伝子配列を同定する検査である。子宮内に存在する菌は腔よりも菌量が大変少なく、20～60%の細菌は培養では検出できないと言われているが、この技術を用いることで、細菌Data Bankに登録されている全ての菌種を同定することができ、子宮内膜細菌叢を分析し、培養不可能な細菌も検出することが可能となる。EMMA は子宮内に存在する各細菌の分類および相対的定量化も行い、存在する細菌の菌生バランスや存在量などを総合的に判断する。ALICE 検査が陽性である患者は現在CE の状態である、またはCE となるリスクが高率であると判断される。ALICE を行う意義としては、CE の原因となるうる細菌を早期に検出し、診断されずに放置される子宮内膜炎発症のハイリスク患者を見つけ出し、かつ個別化された治療を提案することである。該当する細菌は、Enterobacteriaceae 属のEscherichiaとKlebsiella、Enterococcus、Chlamydia、Mycoplasma、Neiseria、Ureaplasma、Staphylococcus、Streptococcus の9種が対象となっている。</p> <p>これまでの報告では慢性子宮内膜炎(Chronic Endometritis; 以下CE)や子宮内膜細菌叢の異常は生殖補助医療を受けている患者では約30%、さらに、反復着床不全(RIF)および不育症(RPL)患者での有病率は60%に達するとされている。現時点におけるCE の診断は、病理検査・子宮鏡・細菌培養検査などにより総合的に判断がされており、CE の症例に対し子宮内膜搔爬術などの外科的治療や抗菌薬投与等が治療として行われている。子宮内膜搔破術は複数回行くと子宮内膜の菲薄化や癒着のリスクが上昇する。抗菌薬の長期投与の問題点としては耐性菌の出現や常在菌であるLactobacillus 属の消滅が懸念される。EMMA/ALICE ではNGS 技術を利用し、これまで無菌と考えられていたほど少ない量の細菌について詳細に子宮内膜細菌を測定し、子宮内が妊娠に適している状態かどうか細菌叢を検査する手段である。さらには細菌の特定により広域抗菌薬の不必要な投与を避けることができ、患者への身体的・経済的負担の軽減、さらには菌交代現象の予防にも繋がる。適正な環境であるかどうかを判断し妊娠に向かうことは着床率、妊娠継続率の向上と、流産率の低下が期待される。</p>

<EMMA/ALICE の結果パターン>

検査のパターン	EMMA の結果	ALICE の結果
1	NORMAL	NEGATIVE
2	ABNORMAL	NEGATIVE
3	ABNORMAL	POSITIVE
4	MILD DYSDYSBIOTIC	NEGATIVE
5	NORMAL...ULTRALOW	NEGATIVE
6	NON-INFORMATIVE INVALID SAMPLE	NON- INFORMATIVE INVALID SAMPLE

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

(概要)

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

このような点に注意して行うため手技としては以下の方法で行う。

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

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 56,100 円である。

告示番号:19

子宮内細菌叢検査1

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	585
令和4年7月1日～令和5年6月30日	5,343
令和5年7月1日～令和6年6月30日	5,935
令和6年7月1日～令和7年6月30日	6,635

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
神谷レディースクリニック	451
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	0
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	1
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	10
岩城産婦人科	16
医療法人社団 みずうち産科婦人科	15
エフ. クリニック	108
弘前大学医学部附属病院	4
京野アートクリニック盛岡	0
東北大学病院	6
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	62
京野アートクリニック仙台	1
スズキ記念病院	16
医療法人 佑望会 たんぼほレディースクリニックあすと長町	7
清水産婦人科クリニック	14
山形大学医学部附属病院	12
ゆめクリニック	8
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	5
筑波学園病院	5
つくば本場公園クリニック	239
医療法人小埜医院 つくばARTクリニック	14
自治医科大学附属病院	2
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
横田マタニティーホスピタル	2
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	7
医療法人 晴方会 いまいウイメンズクリニック	8
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	1
おおのたウイメンズクリニック埼玉大宮	1
埼玉医科大学総合医療センター	0
恵愛生殖医療医院	2
ゆずのきARTレディースクリニック	0
医療法人社団 春音会 さくらウイメンズクリニック	9
医療法人社団慈善会 西船橋こまウイメンズクリニック	19
医療法人社団誠善会 千葉メディカルセンター	1
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	28
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	2
鎌ヶ谷ARTクリニック	25
かりんレディースクリニック	0
くぼのやIVFクリニック	54
津田沼IVFクリニック	22
船橋駅前レディースクリニック	54
医療法人社団 そうクリニック	5
おおたかの森ARTクリニック	73
Shinjuku ART Clinic	113
アートラボクリニック渋谷	0
赤坂見附宮崎産婦人科	18
秋葉原 ART Clinic	5
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	3
医療法人財団アドベントスト会 東京衛生アドベントスト病院附属 めぐみクリニック	4
医療法人財団小畑会 浜田病院	14
医療法人財団順和会 山王病院	4
医療法人社団 栄賢会 梅ヶ丘産婦人科	31
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	0
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	2
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	18
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	55
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	353
医療法人社団輝翠会 幸レディースクリニック	46
医療法人社団こうのとりの会ファティリティクリニック東京	40

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)				有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明			
不妊症	3,819	3,105	183	531		81.3	4.8
女性不妊症	414	223	23	168		53.9	5.6
機能性女性不妊症	378	307	22	49		81.2	5.8
反復着床不全	321	149	28	144		46.4	8.7
続発性女性不妊症	287	157	24	106		54.7	8.4
原発性女性不妊症	203	124	20	59		61.1	9.9
着床障害	198	101	0	97		51.0	0.0
慢性子宮内膜炎の疑い	155	100	10	45		64.5	6.5
原発性不妊症	118	6	0	112		5.1	0.0
不妊症、反復着床不全	115	104	11	0		90.4	9.6
機能性不妊	86	86	0	0		100.0	0.0
機能性不妊症	81	64	0	17		79.0	0.0
反復着床障害	65	32	0	33		49.2	0.0
卵巣機能不全	54	0	0	54		0.0	0.0
続発性不妊症	47	2	0	45		4.3	0.0
着床不全	44	14	6	24		31.8	13.6
女性不妊	43	43	0	0		100.0	0.0
不妊症、着床不全	40	40	0	0		100.0	0.0
不妊症(慢性子宮内膜炎)	37	16	0	21		43.2	0.0
子宮内膜炎の疑い	22	15	7	0		68.2	31.8
慢性子宮内膜炎	17	15	2	0		88.2	11.8
男性不妊症	16	16	0	0		100.0	0.0
子宮内膜炎	13	3	2	8		23.1	15.4
ART反復不成功	6	6	0	0		100.0	0.0
不妊症、慢性子宮内膜炎	6	1	0	5		16.7	0.0
卵管性不妊症	6	6	0	0		100.0	0.0
反復妊娠不成功	5	0	0	5		0.0	0.0
原発性不妊 着床不全	4	0	0	4		0.0	0.0
女性不妊(反復不成功)	4	0	0	4		0.0	0.0
続発性不妊 着床不全	4	0	0	4		0.0	0.0
卵管性不妊	4	2	0	2		50.0	0.0
子宮内膜の検査	3	3	0	0		100.0	0.0
低AMH	3	3	0	0		100.0	0.0
甲状腺機能亢進症	2	2	0	0		100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	2	2	0	0		100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	2	2	0	0		100.0	0.0
不妊症、慢性子宮内膜炎の疑い	2	2	0	0		100.0	0.0
子宮内膜症	1	1	0	0		100.0	0.0
子宮内膜症による不妊症	1	1	0	0		100.0	0.0
男性不妊・精子異常	1	0	0	1		0.0	0.0
妊娠5週流産	1	1	0	0		100.0	0.0
妊娠7週切迫流産	1	0	1	0		0.0	100.0
排卵障害	1	1	0	0		100.0	0.0
不妊症、子宮内膜症	1	0	0	1		0.0	0.0
卵管性因子	1	1	0	0		100.0	0.0
卵巣性不妊症	1	0	0	1		0.0	0.0
計	6,635	4,756	339	1,540		71.7	5.1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	0
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	77
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	10
医療法人社団ローズレディースクリニック	0
医療法人杉一会 杉山産婦人科新宿	8
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	1
ウイメンズ・クリニック大泉学園	0
表参道ARTクリニック	4
貝原レディースクリニック	23
加藤レディスクリニック	23
慶應義塾大学病院	8
国分寺ウーマンズクリニック	61
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	0
五の橋レディスクリニック	29
幸町IVFクリニック	2
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	1
田園都市レディースクリニックニ子玉川	0
東京AMHクリニック銀座	7
東京医科大学病院	2
東京慈恵会医科大学附属病院	17
東京大学医学部附属病院	9
東京ハートクリニック	0
東邦大学医療センター大森病院	11
とくおかレディースクリニック	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
にしたんARTクリニック品川院	13
にしたんARTクリニック日本橋院	14
にしたんARTクリニック 渋谷院	0
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	0
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	29
日暮里レディースクリニック	27
日本医科大学付属病院	0
はなおかIVFクリニック品川	1
真島クリニック	8
松本レディースIVFクリニック	162
明大前アートクリニック	0
六本木レディースクリニック	2
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	90
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	7
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	29
京野アートクリニック高輪	0
慶愛クリニック	15
国立成育医療研究センター	6
三軒茶屋ウィメンズクリニック	6
浅田レディース品川クリニック	15
東京科学大学病院	2
虹クリニック	8
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	0
Noah ART Clinic 武蔵小杉	39
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	28
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	65
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	6
医療法人社団壇の会 山下湘南夢クリニック	26
医療法人社団福順会 福田ウィメンズクリニック	32
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	17
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	9
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	31
海老名レディースクリニック	0
神奈川レディースクリニック	3
田園都市レディースクリニック	3
にしたんARTクリニック 横浜院	0
聖マリアンナ医科大学病院	10
藤沢IVFクリニック	1
みなとみらい夢クリニック	7
メディカルパークベイフロント横浜	48
メディカルパークみなとみらい	1
新潟大学医学部総合病院	7
医療法人社団 恵和会 ミアグレスクリニック新潟	41
医療法人社団フロール菅谷ウィメンズクリニック	9
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	10
金沢たまごクリニック	85
西ウイミズクリニック	11
ふくい輝クリニック	43
山梨大学医学部附属病院	0
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	6
医療法人登誠会 諏訪マタニティークリニック	1
信州大学医学部附属病院	0
地方独立行政法人 長野市民病院	4
クリニック ママ	37
操レディースホスピタル	38
アクトタワークリニック	39
いながきレディースクリニック	0
医療法人社団 懐IVFクリニック	3
岩端医院	29
聖隷浜松病院	2
藤田医科大学病院	1
浅田レディース勝川クリニック	11
浅田レディース名古屋駅前クリニック	9
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	0
医療法人成田育成会 成田産婦人科	11
医療法人みらい ARTクリニックみらい	28
金山レディースクリニック	26
さわだウィメンズクリニック	7
地方独立行政法人 知多半島総合医療機構 知多半島りんくう病 院	0
つかはらウィメンズクリニック	28

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
トヨタ記念病院	11
とよた星の夢ARTクリニック	0
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	64
まるたARTクリニック	61
森脇レディースクリニック	0
ロイヤルベルクリニック	0
山口レディスクリニック	17
みのうらレディースクリニック	13
医療法人 西山産婦人科	7
医療法人真心会 草津レディースクリニック	17
リプロダクション浮田クリニック	0
医療法人双葉会清水産婦人科	0
京都大学医学部附属病院	4
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	87
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	155
医療法人倅生会 身原病院	9
医療法人田村秀子婦人科医院	6
醍醐渡辺クリニック	24
にしたんARTクリニック 京都院	3
関西医科大学附属病院	1
天の川レディースクリニック	27
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	25
医療法人 後藤レディースクリニック	84
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	0
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	7
医療法人 脇産婦人科	18
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	56
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	4
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人定生会 谷口病院	0
医療法人三慧会 IVF大阪クリニック	1
医療法人晶会 岡本クリニック	11
医療法人正育会 春本レディースクリニック	0
医療法人聖誕会 うめだファティリティークリニック	87
ウィメンズクリニック本町	23
大阪NewARTクリニック	60
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	4
越田クリニック	58
岡田桃代ARTクリニック	29
つかさクリニック堺東	3
にしたんARTクリニック大阪院	62
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	4
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	272
天の川レディースクリニック ひらかた院	8
にしたんARTクリニック うめきた院	1
兵庫医科大学病院	16
山下レディースクリニック	4
英ウィメンズクリニック にしのみや院	58
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	97
医療法人社団 徐クリニック	22
にしたんARTクリニック神戸三宮院	32
医療法人社団 中林産婦人科クリニック	28
神戸元町夢クリニック	111
医療法人社団 真緑会 Kobaレディースクリニック	102
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	59
三橋仁美レディースクリニック	0
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	8
うつのみやレディースクリニック	6
奥村レディースクリニック	1
鳥取県立中央病院	13
ミオ・ファティリティークリニック	11
彦名レディスライフクリニック	25
島根大学医学部附属病院	0
内田クリニック	0
医療法人LUNA八重垣レディースクリニック	0
医療法人宝生会 名産産婦人科	0
三宅医院	0
医療法人社団 岡山二人クリニック	137
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	4
広島ハートクリニック	2

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 絹谷産婦人科	141
よしだレディースクリニック内科・小児科	12
幸の鳥レディースクリニック	0
IVFクリニックひろしま	31
新山口こうのとりのクリニック	22
山口県立総合医療センター	27
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	0
医療法人 矢野産婦人科	15
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリニック	0
にしたんARTクリニック博多駅前院	2
医療法人井上善レディースクリニック	31
医療法人社団高邦会 高木病院	7
セントマザー産婦人科医院	101
日浅レディースクリニック	101
医療法人 蔵本ウイメンズクリニック	261
古賀文敏ウイメンズクリニック	1
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	24
福岡山王病院	12
社会医療法人愛育会 福田病院	19
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	43
ソフィアレディースクリニック水道町	3
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	17
ARTレディースクリニックやまうち	39
ゆげレディースクリニック	42
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	0
医療法人 令和会 徳永産婦人科	20
レディースクリニックあいいく	1
あかつきARTクリニック	28
医療法人杏月会 空の森クリニック	4
ウイメンズクリニック糸数	0
友愛医療センター	17

番 号	先 進 医 療 技 術 名
19	子宮内細菌叢検査1

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であ って、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を 用いるものに委託すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示20></p> <p>強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術</p>
適応症	<p>顕微授精を受ける不妊症患者</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の顕微授精 (Intracytoplasmic sperm injection; ICSI) では、術者が顕微鏡下 (400 倍) に、運動性が高く、形態的に良好と思われる精子を選別し、卵に注入する。しかしながら、ICSIにて顕微鏡下で良好と判断した精子でも、強拡大 (1000 倍以上) 顕微鏡を用いて観察すると頭部に微細な空胞が認められる場合がある。このような精子頭部内の異常構造体は、精子DNAの断片化を誘導し、受精卵の染色体の構造異常 (相互転座等) や断片化を引き起こし、結果として着床不成功や流産の原因となる可能性が指摘されている。</p> <p>そのため、最大倍率6000 倍で精子を観察し、上記の様な空胞等の異常構造を有さない形態良好精子を選別し、その精子を用いて顕微授精を行うIMSI (Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection) の技術が発展してきている。</p> <p>形態良好精子を選別する意義や効果に高い期待が持たれているが、技術的、経済的な理由から上記のIMSI は、未だ広汎に普及している技術と言い難いのが現状である。</p> <p>(概要)</p> <p>・対象: 本研究の対象は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1回以上の体外授精を実施しても受精卵や移植可能胚を得られず 2) 下記の性状不良精液 (精子) 所見のうち、2 つ以上を満たしており、顕微授精の実施が必要と判断された患者さまを対象にしています。 <p>A) 精子濃度: 1mL あたりの精子数3000 万未満</p> <p>B) 運動率: 40%未満</p> <p>C) クルーガーテスト: 正常形態精子率 3%未満</p> <p>D) 精子DNA 断片化: 30%以上</p> <p>本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、コンピューターで発生・作成した乱数表に従い、無作為に300 例ずつをIMSI 群と従来法 (ICSI) 群に振り分け、研究対象とする。</p> <p>・精子の選別: 最大倍率6000 倍の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内における空胞等の異常構造の有無を確認する。異常構造を認めない形態良好精子のみをガラスピペットに吸引して回収する。</p> <p>・強拡大顕微鏡により選別した形態良好精子を用いる顕微授精 (IMSI): 上記の様に回収した形態良好精子を、卵細胞質内に直接、注入する。</p> <p>・受精卵の培養: IMSI 後、精子を注入した卵を培養液内にて培養する。注入の翌日に雌雄両前核の存在を確認し、受精卵とする。注入から5日間、着床直前の段階である胚盤胞期胚まで培養する。</p>

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

(効果)

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

主要評価項目:妊娠率

副次評価項目:

- 1) 技術の安定性の確認
 - ・精子注入後の卵生存率
 - ・胚盤胞期到達率
- 2) 不妊治療への効果
 - ・着床率
 - ・流産率

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は10,000円である。

告示番号:20

強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術

適用年月日:令和4年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	1,516
令和4年7月1日～令和5年6月30日	12,565
令和5年7月1日～令和6年6月30日	14,040
令和6年7月1日～令和7年6月30日	17,209

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
神谷レディースクリニック	229
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	254
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	140
岩城産婦人科	50
京野アートクリニック仙台	0
仙台ソレイユ母子クリニック	42
おおぬきARTクリニック水戸	463
中央クリニック	0
恵愛生殖医療医院	19
医療法人成蹊会 大宮ARTクリニック	0
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	165
かりんレディースクリニック	27
船橋駅前レディースクリニック	51
医療法人社団 そうクリニック	0
Shinjuku ART Clinic	54
アートラボクリニック渋谷	2
秋葉原 ART Clinic	206
あさひレディースクリニック	40
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	1
医療法人社団 永遠幸 Natural ART Clinic 日本橋	379
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	385
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	51
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	3
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	37
医療法人社団こうのとり会ファティリティクリニック東京	53
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	172
医療法人杉一会 杉山産婦人科新宿	0
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	1
ウィメンズクリニック神野	0
表参道ARTクリニック	32
加藤レディースクリニック	3,861
国分寺ウーマンズクリニック	130
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	44
田中レディースクリニック渋谷	145
田園都市レディースクリニックニ子玉川	140
東京AMHクリニック銀座	81
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	3
にしたんARTクリニック品川院	320
にしたんARTクリニック日本橋院	347
にしたんARTクリニック 渋谷院	17
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	19
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	445
藤田医科大学 羽田クリニック	0
リプロダクションクリニック東京	437
六本木レディースクリニック	142
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	93
慶愛クリニック	254
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	11
よしひろウィメンズクリニック	0
Noah ART Clinic 武蔵小杉	86
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	174
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	135
海老名レディースクリニック	141
神奈川レディースクリニック	28
田園都市レディースクリニック	915
にしたんARTクリニック 横浜院	165
みなとみらい夢クリニック	498
大島クリニック	4
金沢たまごクリニック	349
ぎなんレディースクリニック	44
松波総合病院	23

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	10,337	8,896	802	639	86.1	7.8
女性不妊症	4,863	2,592	35	2,236	53.3	0.7
機能性女性不妊症	452	422	0	30	93.4	0.0
続発性女性不妊症	286	226	2	58	79.0	0.7
原発性女性不妊症	250	204	0	46	81.6	0.0
精子無力症	175	56	0	119	32.0	0.0
原発性不妊症	118	57	52	9	48.3	44.1
男性および女性不妊症	101	100	0	1	99.0	0.0
機能性不妊	97	97	0	0	100.0	0.0
続発性不妊症	74	26	34	14	35.1	45.9
機能性不妊症	53	18	34	1	34.0	64.2
高度乏精子症	53	53	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	52	50	0	2	96.2	0.0
機能性男性不妊症	51	0	0	51	0.0	0.0
原因不明	36	28	0	8	77.8	0.0
男性不妊症を伴う不妊症	32	16	0	16	50.0	0.0
精子減少症	26	26	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊	26	26	0	0	100.0	0.0
不妊症(男性不妊)	23	23	0	0	100.0	0.0
男性不妊、機能性不妊	13	13	0	0	100.0	0.0
男性不妊症	11	10	0	1	90.9	0.0
子宮筋腫	7	4	0	3	57.1	0.0
男性不妊	7	7	0	0	100.0	0.0
甲状腺異常	6	3	0	3	50.0	0.0
受精障害	4	0	0	4	0.0	0.0
乏精子症	3	0	0	3	0.0	0.0
PCOS	2	1	0	1	50.0	0.0
肥満、続発性無月経	2	0	0	2	0.0	0.0
卵管性不妊、機能性不妊	2	2	0	0	100.0	0.0
卵巣因子	2	0	0	2	0.0	0.0
卵巣嚢腫	2	1	0	1	50.0	0.0
計	17,209	12,968	959	3,282	75.4	5.6

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
操レディスホスピタル	393
アクトワーククリニック	541
医療法人社団 徳IVFクリニック	85
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	9
おち夢クリニック名古屋	453
豊橋市民病院	41
なごやARTクリニック	3
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	518
医療法人 西山産婦人科	153
滋賀医科大学医学部附属病院	8
医療法人真心会 草津レディースクリニック	29
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	46
にしたんARTクリニック 京都院	40
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	62
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	3
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	267
つかさクリニック堺東	130
にしたんARTクリニック大阪院	417
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	91
にしたんARTクリニック うめきた院	56
親愛レディースクリニック	33
英ウィメンズクリニック にしのみや院	32
英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	148
医療法人社団 徐クリニック	159
神戸元町夢クリニック	16
医療法人協和会 第二協立病院	4
ミオ・ファティリティ・クリニック	286
三宅医院	41
医療法人社団 岡山二人クリニック	215
広島ハートクリニック	67
IVFクリニックひろしま	32
医療法人 矢野産婦人科	70
にしたんARTクリニック博多駅前院	314
セントマザー産婦人科医院	23
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	25
谷口眼科婦人科	169
ゆげレディースクリニック	323

番 号	先 進 医 療 技 術 名
20	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要（術者として10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要（10例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p><先進医療告示21> 二段階胚移植術</p>
適応症	<p>胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換(クロストーク)をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復ART 不成功例に対する移植方法として他施設にても用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。</p> <p>胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。</p> <p>着床に適切な子宮内膜の分化、すなわちimplantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。</p> <p>Zhangらはday3移植例とday5移植例の妊娠周期でのhCG濃度を比較し、day5の方が低値であることを報告している。かれらは、day5移植例のhCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始がday5移植ではday3移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものと考えられることもできよう。</p> <p>(概要)</p> <p>治療計画</p> <p>○ 新鮮胚移植の場合</p>

体外受精により作出された受精卵を体外で2～3 日間培養し、得られた初期胚1個について胚移植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から5～6日で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後15日目頃に血中hCGを測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。

○ 凍結融解胚移植の場合

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

二段階胚移植（凍結融解胚移植）は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

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

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

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

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

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

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

（効果）

胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。

（先進医療にかかる費用）

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

告示番号:21

二段階胚移植術

適用年月日:令和4年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	38
令和4年7月1日～令和5年6月30日	2,231
令和5年7月1日～令和6年6月30日	2,717
令和6年7月1日～令和7年6月30日	2,494

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
神谷レディースクリニック	0
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	13
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	11
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	0
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	0
医療法人小嶋医院 つくばARTクリニック	7
国際医療福祉大学病院	0
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	2
医療法人社団慶育会セントウィメンズクリニック	0
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	0
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	0
恵愛生殖医療医院	19
ゆずのきARTレディースクリニック	2
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	63
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	3
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	2
医療法人社団誠善会 千葉メディカルセンター	9
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	2
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	1
くぼのやIVFクリニック	2
津田沼IVFクリニック	2
おおたかの森ARTクリニック	0
torch clinic	9
アートラボクリニック渋谷	0
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	0
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	4
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	7
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	1
医療法人社団 陽椰会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	3
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	3
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	3
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	1
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	5
医療法人杉一会 杉山産婦人科新宿	3
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	1
ウィメンズクリニック神野	9
表参道ARTクリニック	0
貝原レディースクリニック	0
国分寺ウーマンズクリニック	0
五の橋レディースクリニック	0
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	0
田園都市レディースクリニックニ子玉川	0
東京AMHクリニック銀座	14
東京大学医学部附属病院	0
東邦大学医療センター大森病院	2
にしたんARTクリニック品川院	1
にしたんARTクリニック日本橋院	0
にしたんARTクリニック 渋谷院	0
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	0
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	0
日暮里レディースクリニック	1
はなおかIVFクリニック品川	118
明大前アートクリニック	23
リプロダクションクリニック東京	148
六本木レディースクリニック	8
医療法人社団 生新会 木場公園クリニック	27
医療法人社団神徳会 芝公園かみやまクリニック	1

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	1,770	1,145	307	318	64.7	17.3
機能性女性不妊症	144	125	14	5	86.8	9.7
続発性女性不妊症	119	92	20	7	77.3	16.8
反復着床障害	94	60	0	34	63.8	0.0
反復着床不全	71	37	18	16	52.1	25.4
原発性女性不妊症	45	40	1	4	88.9	2.2
原発性不妊症	36	18	8	10	50.0	22.2
女性不妊症	32	11	4	17	34.4	12.5
着床障害	29	11	0	18	37.9	0.0
原因不明	26	18	0	8	69.2	0.0
男性不妊	25	5	20	0	20.0	80.0
機能性不妊	23	18	5	0	78.3	21.7
男性不妊症	15	10	0	5	66.7	0.0
続発性不妊症	12	6	2	4	50.0	16.7
原因不明、高齢	7	7	0	0	100.0	0.0
卵管因子	6	5	0	1	83.3	0.0
着床不全	5	5	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊症	5	5	0	0	100.0	0.0
卵管性不妊	4	0	4	0	0.0	100.0
機能性不妊症	3	2	1	0	66.7	33.3
女性不好症、高齢	3	3	0	0	100.0	0.0
不妊症(反復着床不全)	3	3	0	0	100.0	0.0
高齢	2	2	0	0	100.0	0.0
子宮内膜症、女性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
卵管因子、男性不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
原因不明、女性不妊症、高齢	1	1	0	0	100.0	0.0
原因不明不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
抗セントロメア抗体	1	1	0	0	100.0	0.0
高齢、抗セントロメア	1	1	0	0	100.0	0.0
男性不妊症、原因不明	1	1	0	0	100.0	0.0
男性不好症、女性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠5週切迫流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
排卵障害・PCOS	1	1	0	0	100.0	0.0
排卵障害・POCS	1	1	0	0	100.0	0.0
卵管留水症	1	1	0	0	100.0	0.0
計	2,494	1,641	404	449	65.8	16.2

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
京野アートクリニック高輪	0
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	177
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	81
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	20
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	0
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	0
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	0
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	9
海老名レディースクリニック	0
神奈川レディースクリニック	23
田園都市レディースクリニック	0
にしたんARTクリニック 横浜院	0
メディカルパークベイフロント横浜	1
メディカルパークみなとみらい	1
大島クリニック	17
あいARTクリニック	0
金沢たまごクリニック	28
ふくい輝クリニック	15
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニック	19
クリニック ママ	0
操レディスホスピタル	6
アクトタワークリニック	52
医療法人社団 懐IVFクリニック	41
菊池レディースクリニック	0
いくたウィメンズクリニック	1
医療法人成田育成会 成田産婦人科	3
医療法人みらい ARTクリニックみらい	3
さわだウィメンズクリニック	16
ダイヤビルレディースクリニック	5
とよた星の夢ARTクリニック	5
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	5
まるたARTクリニック	4
ロイヤルベルクリニック	8
滋賀医科大学医学部附属病院	1

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人真心会 草津レディースクリニック	1
リプロダクション浮田クリニック	0
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	0
桂川レディースクリニック	5
京都大学医学部附属病院	1
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	24
医療法人財団今井会 足立病院 足立病院	14
医療法人倅生会 身原病院	0
医療法人田村秀子婦人科医院	0
醍醐渡辺クリニック	1
にしたんARTクリニック 京都院	0
関西医科大学附属病院	18
天の川レディースクリニック	2
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	35
医療法人 後藤レディースクリニック	75
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	0
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	20
医療法人ウェルビー なかむらレディースクリニック	15
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	1
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人昂会 岡本クリニック	4
医療法人正育会 春木レディースクリニック	10
医療法人聖誕会 うめだファミリークリニック	94
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	124
ウィメンズクリニック本町	1
大阪NewARTクリニック	0
大阪大学医学部附属病院	2
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	3
越田クリニック	0
社会医療法人 生長会 府中のぞみクリニック	1
園田桃代ARTクリニック	5
つかさクリニック堺東	27
にしたんARTクリニック大阪院	2
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	1
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	110
天の川レディースクリニック ひらかた院	1
にしたんARTクリニック うめきた院	0
山下レディースクリニック	0
オガタファミリークリニック	48
親愛レディースクリニック	33
英ウィメンズクリニック にしのみや院	19
英ウィメンズセントラルファミリークリニック	304
医療法人社団 徐クリニック	4
にしたんARTクリニック神戸三宮院	0
医療法人明日香会 ASKAレディースクリニック	1
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	7
うつのみやレディースクリニック	9
ミオ・ファミリー・クリニック	0
島根大学医学部附属病院	0
内田クリニック	27
医療法人LUNA/八重垣レディースクリニック	2
医療法人宝生会 名越産婦人科	15
広島ハートクリニック	0
医療法人 絹谷産婦人科	63
よしだレディースクリニック内科・小児科	2
幸の鳥レディースクリニック	1
恵愛レディースクリニック	7
医療法人 矢野産婦人科	0
にしたんARTクリニック博多駅前院	0
医療法人井上善レディースクリニック	43
セントマザー産婦人科医院	3
日浅レディースクリニック	7
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	27
古賀文敏ウィメンズクリニック	64
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	57
医療法人中央レディースクリニック	1
社会医療法人愛育会 福田病院	2
ソフィアレディースクリニック水道町	5
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	0
ARTレディースクリニックやまうち	0

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 仁知会 竹内レディースクリニック	7
医療法人 令和会 徳永産婦人科	42
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック ART鹿児島院	1
医療法人 松田ウィメンズクリニック	2
医療法人杏月会 空の森クリニック	6
友愛医療センター	16

番 号	先 進 医 療 技 術 名
21	二段階胚移植術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に 開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示22> 子宮内細菌叢検査2</p>
適応症	<p>不妊症(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)、慢性子宮内膜炎疑い又は難治性細菌性膣症</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いた、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソーム RNA 解析により、通常の培養検査または、子宮鏡、病理学的検査では困難な子宮内細菌叢の正確な把握が可能である。結果に基づいて治療を行うことで着床率や生児獲得率が改善する可能性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>子宮内膜細胞採取器具を用いて、自然周期では黄体期に、ホルモン補充ではプロゲステロン投与後5-6日目に子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。</p> <p>次世代シーケンサー(new generation sequencer:NGS)を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソーム RNA 解析を行うことで、Lactobacillus 属の占める割合、その他細菌叢の分布を明らかにする。</p> <p>(効果)</p> <p>子宮内細菌叢の正確な把握が可能となる。</p> <p>検査結果については、Lactobacillus 属が90%以上を正常、90%以下を異常とする。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は44,000円である。</p>

告示番号:22

子宮内細菌叢検査2

適用年月日:令和4年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	－
令和4年7月1日～令和5年6月30日	3,910
令和5年7月1日～令和6年6月30日	9,131
令和6年7月1日～令和7年6月30日	12,429

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
医療法人社団 さっぽろARTクリニック	155
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	0
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	0
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	1
医療法人社団足立産婦人科クリニック	17
医療法人社団 エナ麻生ARTクリニック	39
医療法人漢仁会 手稲漢仁会病院	39
宮の森レディースクリニック	0
エフ. クリニック	54
京野アートクリニック盛岡	104
京野アートクリニック仙台	273
スズキ記念病院	50
仙台ソレイユ母子クリニック	49
清水産婦人科クリニック	19
ゆめクリニック	6
医療法人 さとうウィメンズクリニック	7
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	14
筑波大学附属病院	3
医療法人小嶋医院 つくばARTクリニック	0
おおぬきARTクリニック水戸	129
中央クリニック	57
獨協医科大学病院	15
群馬大学医学部附属病院	12
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	0
横田マタニティ・ホスピタル	35
山口ARTクリニック	5
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	20
医療法人夢乃樹会 ウィメンズクリニックふじみ野	33
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	517
埼玉医科大学総合医療センター	0
恵愛生殖医療医院	74
獨協医科大学埼玉医療センター	7
ゆずのきARTレディースクリニック	197
かしわざき産婦人科	18
医療法人成隆会 大宮ARTクリニック	11
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	54
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	88
医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター	0
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	12
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	18
鎌ヶ谷ARTクリニック	4
津田沼IVFクリニック	17
東邦大学医療センター佐倉病院	12
日吉台レディースクリニック	6
Shinjuku ART Clinic	2
torch clinic	131
アートラボクリニック渋谷	3
あさひレディースクリニック	8
池袋えざきレディースクリニック	42
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	0
医療法人財団アドベンチスト会 東京衛生アドベンチスト病院附属 めぐみクリニック	6
医療法人財団小畑会 浜田病院	5
医療法人財団順和会 山王病院	64
医療法人社団 あいウィメンズクリニック	22
医療法人社団 楠原ウィメンズクリニック	12
医療法人社団 公人会 みむろウィメンズクリニック	49
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	332
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	27
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	5

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	7,464	5,166	707	1,591	69.2	9.5
女性不妊症	943	741	21	181	78.6	2.2
機能性不妊、排卵障害	608	608	0	0	100.0	0.0
機能性女性不妊症	462	458	4	0	99.1	0.9
続発性女性不妊症	326	269	0	57	82.5	0.0
原発性女性不妊症	296	239	0	57	80.7	0.0
反復着床不全	273	80	18	175	29.3	6.6
慢性子宮内膜炎の疑い	264	165	23	76	62.5	8.7
着床不全	225	215	5	5	95.6	2.2
細菌性膣症	211	8	203	0	3.8	96.2
原発性不妊症	198	147	36	15	74.2	18.2
機能性不妊症	183	162	13	8	88.5	7.1
反復着床障害	174	167	4	3	96.0	2.3
不妊症(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに 限る)、慢性子宮内膜炎の疑い、または難治性細菌性 膣症	126	62	64	0	49.2	50.8
機能性不妊	122	81	12	29	66.4	9.8
続発性不妊症	110	62	37	11	56.4	33.6
慢性子宮内膜炎	45	5	4	36	11.1	8.9
子宮内膜症	40	30	0	10	75.0	0.0
子宮内膜炎	36	36	0	0	100.0	0.0
子宮内膜炎の疑い	35	17	5	13	48.6	14.3
不育症・着床障害	25	0	0	25	0.0	0.0
原因不明不妊	22	20	0	2	90.9	0.0
長期不妊	22	21	0	1	95.5	0.0
着床不全の疑い	20	8	11	1	40.0	55.0
男性不妊症	18	9	0	9	50.0	0.0
不妊症(慢性子宮内膜炎)	18	11	0	7	61.1	0.0
卵管閉塞	15	11	0	4	73.3	0.0
女性不妊	14	14	0	0	100.0	0.0
難治性細菌性膣炎	14	6	0	8	42.9	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	13	11	0	2	84.6	0.0
男性不妊	12	6	0	6	50.0	0.0
卵管性不妊症	12	11	1	0	91.7	8.3
不妊症(反復着床不全)	10	10	0	0	100.0	0.0
原因不明	8	3	0	5	37.5	0.0
女性不妊症・精子減少症	7	7	0	0	100.0	0.0
不育症	7	3	0	4	42.9	0.0
子宮筋腫	6	6	0	0	100.0	0.0
不妊症・反復着床不全	5	0	0	5	0.0	0.0
不妊症陽性	4	4	0	0	100.0	0.0
排卵障害	3	0	0	3	0.0	0.0
反復流産	3	0	0	3	0.0	0.0
慢性子宮内膜症の疑い	3	3	0	0	100.0	0.0
下垂体性無月経	2	2	0	0	100.0	0.0
子宮腺筋症	2	2	0	0	100.0	0.0
子宮内膜ポリープ	2	2	0	0	100.0	0.0
帝王切開癒着症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
免疫性不妊症	2	2	0	0	100.0	0.0
卵巣機能不全	2	0	0	2	0.0	0.0
計	12,429	8,900	1,168	2,361	71.6	9.4

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

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 陽椰会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	138
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	70
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	88
医療法人社団咲慶会 はらメディカルクリニック	0
医療法人社団こうのとりの会ファティリティクリニック東京	177
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	67
医療法人社団光創会 神田ウィメンズクリニック	17
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	16
医療法人社団ローズレディースクリニック	95
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	483
医療法人杉四會 杉山産婦人科丸の内	83
ウィメンズ・クリニック大泉学園	43
うすだレディースクリニック	155
表参道ARTクリニック	5
貝原レディースクリニック	5
北千住ARTクリニック	18
銀座こうのとりのレディースクリニック	290
国分寺ウーマンズクリニック	2
幸町IVFクリニック	84
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	2
順天堂大学医学部附属順天堂医院	111

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
城南レディースクリニック品川	126
昭和大学病院	2
帝京大学医学部附属病院	0
田園都市レディースクリニックニ子玉川	19
東京AMHクリニック銀座	0
東京医科大学病院	0
東京慈恵会医科大学附属病院	19
東京大学医学部附属病院	20
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	4
東京ハートクリニック	0
東邦大学医療センター大森病院	19
にしたんARTクリニック品川院	57
にしたんARTクリニック日本橋院	18
にしたんARTクリニック 渋谷院	0
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	1
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	18
日暮里レディースクリニック	110
日本医科大学付属病院	9
はなおかIVFクリニック品川	374
花小金井レディースクリニック	17
花みずきウィメンズクリニック吉祥寺	169
松本レディースIVFクリニック	0
明大前アートクリニック	56
六本木レディースクリニック	70
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	127
京野アートクリニック高輪	39
虹クリニック	59
アリスウィメンズクリニック武蔵境	12
よしひろウィメンズクリニック	0
CMポートクリニック	62
Noah ART Clinic 武蔵小杉	14
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	1
医療法人社団 たんぽぽ会 湘南レディースクリニック	48
医療法人社団医積会 コシ産婦人科医院	12
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	8
海老名レディースクリニック	108
神奈川レディースクリニック	74
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	36
田園都市レディースクリニック	101
にしたんARTクリニック 横浜院	0
馬車道レディースクリニック	154
藤沢IVFクリニック	0
みなとみらい夢クリニック	118
メディカルパークみなとみらい	1
横浜市立大学附属市民総合医療センター	24
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	50
金沢たまごクリニック	17
山梨大学医学部附属病院	22
甲府昭和婦人クリニック	10
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	54
信州大学医学部附属病院	88
医療法人社団 基生会 おおのレディースクリニック	126
ぎなんレディースクリニック	39
クリニック ママ	18
操レディースホスピタル	75
アクトタワークリニック	2
いながきレディースクリニック	43
医療法人社団 猿IVFクリニック	192
岩端医院	49
菊池レディースクリニック	0
産婦人科 西垣エーアールティークリニック	178
聖隷浜松病院	3
医療法人成田育成会 セントソフィアクリニック	17
医療法人成田育成会 成田産婦人科	151
医療法人みらい ARTクリニックみらい	14
おち夢クリニック名古屋	31
可世木婦人科ARTクリニック	16
金山レディースクリニック	5
さわだウィメンズクリニック	24
ダイヤビルレディースクリニック	29

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
とよた星の夢ARTクリニック	135
なごやARTクリニック	15
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	76
まるたARTクリニック	3
みのうらレディースクリニック	67
医療法人 西山産婦人科	0
IVF白子クリニック	21
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	33
三重大学医学部附属病院	34
滋賀医科大学医学部附属病院	71
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	31
桂川レディースクリニック	41
医療法人双葉会清水産婦人科	19
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	0
にしたんARTクリニック 京都院	0
関西医科大学附属病院	18
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	34
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	13
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	5
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	0
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	1
医療法人定生会 谷口病院	2
医療法人三慧会 IVFなんばクリニック	179
医療法人正育会 春木レディースクリニック	328
医療法人聖誕会 うめだファミリーティークリニック	4
大阪NewARTクリニック	0
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	1
社会医療法人 生長会 府中のぞみクリニック	18
つかさクリニック堺東	30
にしたんARTクリニック大阪院	0
医療法人愛生会 町町レディースクリニック	3
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	0
にしたんARTクリニック うめきた院	0
中林レディースクリニック	50
山下レディースクリニック	2
親愛レディースクリニック	30
英ウィメンズクリニック にしのみや院	16
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	67
医療法人社団 徐クリニック	1
にしたんARTクリニック神戸三宮院	56
医療法人 双葉会 富雄産婦人科	25
うつのみやレディースクリニック	151
奥村レディースクリニック	10
鳥取県立中央病院	10
ミオ・ファミリーティークリニック	0
内田クリニック	12
医療法人LUNA八重垣レディースクリニック	8
医療法人宝生会 名越産婦人科	241
三宅医院	253
県立広島病院	30
広島ハートクリニック	12
医療法人 絹谷産婦人科	19
よしだレディースクリニック内科・小児科	63
幸の鳥レディースクリニック	68
IVFクリニックひろしま	132
恵愛レディースクリニック	90
中山産婦人科・小児科	0
医療法人社団 厚仁会 厚仁病院	62
医療法人 矢野産婦人科	0
医療法人 福井ウィメンズクリニック	64
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	608
にしたんARTクリニック博多駅前院	0
医療法人井上善レディースクリニック	9
医療法人社団高邦会 高木病院	19
セントマザー産婦人科医院	0
古賀文敏ウィメンズクリニック	59
医療法人アイブイエフ詠田クリニック	8
医療法人中央レディースクリニック	2
空の森クリニック くるめ	36
谷口眼科婦人科	85

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
岡本ウーマンズクリニック	146
社会医療法人愛育会 福田病院	3
ソフィアレディースクリニック水道町	0
北熊本井上産婦人科医院	50
大川産婦人科・高砂	9
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	102
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック ART鹿児島院	24
レディースクリニックあいいく	87
医療法人 松田ウイメンズクリニック	74
琉球大学病院	9
医療法人杏月会 空の森クリニック	115
ウイメンズクリニック系数	53
友愛医療センター	4
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	86

番 号	先 進 医 療 技 術 名
22	子宮内細菌叢検査2

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であ って、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を 用いるものに委託すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示23> 子宮内膜受容能検査2</p>
適応症	<p>胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>子宮内膜が胚の着床を受け入れられる状態(すなわち受容期)にある短い期間のことを、着床の窓といい、これまでには主に病理組織学的により評価されてきたが、正確に着床の窓を捉えることは困難であった。近年の遺伝子解析技術の進歩によって、子宮内膜の遺伝子発現パターンを用いて、着床の窓を推測できるようになり、子宮内膜受容能検査が開発された。2011年にスペインIgenomics社のEndometrial receptivity array (ERA)が検査可能となり、病理組織学的評価より優れていることを示した。また、ドナー卵子による胚移植不成功の患者にERA 検査を行い、着床の窓が開いている時期に合わせた胚移植(pET, personalized ET)を行ったところ、有意に臨床的妊娠率が上昇した。これら一連の報告はこれまでの生殖医療の発展の中でも極めて重要なものであるが、更なる診断精度向上が求められている。</p> <p>最近アメリカCooper Surgical 社のERPeakSM検査が本邦でも施行可能となった。ERAはnext-generation sequencing を用いて解析しているが、ERPeakSM ではRT-qPCR を用いており、またERA は248 の解析遺伝子数であるのに対し、ERPeakSM は着床の窓の鍵となる48の遺伝子に的を絞ることで、ノイズが少なくなり、診断精度向上を期待でき、実際に再検査率が低いとされる。</p> <p>そこで本研究は、新たな子宮内膜胚受容能検査であるERPeakSM 検査の結果をもとに行なったpET が妊娠予後改善に寄与するかを検討し、新たな子宮内膜胚受容期検査の有効性を検証することを目的とする。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象:反復着床不全の患者、また卵巣機能不全や高齢など貴重胚移植予定患者にも適応とする。</p> <p>2) 実施方法:通常診療として実施されるホルモン補充による凍結融解胚移植のプロトコール通りに内膜環境を整え、黄体ホルモン補充開始日をP+0 とすると、着床の窓の期間に発現するReceptive 遺伝子があるとされるP+5 にエンドサクション(八光)等による内膜採取を行う。ERPeakSM の結果判定は、pre-receptive(受容期前) 、receptive(受容期)、post-receptive(受容期後)、non-receptive(非受容期)の4 段階評価であり、そのERPeakSM 解析結果をもとに、次周期以降に着床の窓に合わせた胚移植(personalized embryo transfer, pET)を施行し、妊娠の有無を判定する。</p> <p>3) 分析結果の評価とその後の移植計画策定</p> <p>この手技を用いた群と用いなかった患者群を比較し、その臨床的妊娠率、生産率等を比較する。</p> <p>(効果)</p> <p>胚移植あたりの臨床妊娠率、生産率の上昇および流産率の低下</p>

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 137,869 円である。

告示番号:23

子宮内膜受容能検査2

適用年月日:令和4年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	－
令和4年7月1日～令和5年6月30日	881
令和5年7月1日～令和6年6月30日	1,438
令和6年7月1日～令和7年6月30日	1,728

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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 さっぽろARTクリニック	9
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	0
医療法人社団 さっぽろARTクリニックn24	1
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	0
医療法人社団足立産婦人科クリニック	23
スズキ記念病院	10
医療法人 さとうウィメンズクリニック	3
医療法人 いわき婦人科	2
おおぬきARTクリニック水戸	46
おおのたウィメンズクリニック埼玉大宮	37
恵愛生殖医療医院	6
医療法人成蹊会 大宮ARTクリニック	0
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	1
医療法人社団 緑萌会 高橋ウィメンズクリニック	5
津田沼IVFクリニック	0
torch clinic	42
池袋えざきレディースクリニック	14
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	5
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	33
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	75
ウィメンズ・クリニック大泉学園	5
うすだレディースクリニック	7
表参道ARTクリニック	0
北千住ARTクリニック	0
桜十字ウィメンズクリニック渋谷	0
昭和大学病院	0
東京AMHクリニック銀座	0
東京医科大学病院	0
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	5
とくおかレディースクリニック	50
にしたんARTクリニック品川院	3
にしたんARTクリニック日本橋院	11
にしたんARTクリニック 渋谷院	0
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	0
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	1
はなおかIVFクリニック品川	83
リプロダクションクリニック東京	363
医療法人社団永遠幸 新橋夢クリニック	5
虹クリニック	1
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	0
医療法人社団壇の会 山下湘南夢クリニック	0
海老名レディースクリニック	19
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	22
にしたんARTクリニック 横浜院	0
馬車道レディースクリニック	0
みなとみらい夢クリニック	64
信州大学医学部附属病院	9
ぎなんレディースクリニック	8
横レディスホスピタル	2
アクトワーククリニック	0
産婦人科 西垣エーアールティークリニック	0
名古屋大学医学部附属病院	2
おち夢クリニック名古屋	13
さわだウィメンズクリニック	11
ダイヤビルレディースクリニック	1
とよた星の夢ARTクリニック	0
なごやARTクリニック	3
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	7
まるたARTクリニック	2
ゆうARTクリニック	0
IVF白子クリニック	4

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	1,308	1,055	81	172	80.7	6.2
原発性女性不妊症	94	70	4	20	74.5	4.3
続発性女性不妊症	77	54	7	16	70.1	9.1
原発性不妊症	49	37	12	0	75.5	24.5
機能性不妊症	41	32	0	9	78.0	0.0
反復着床不全	40	20	6	14	50.0	15.0
不妊症、反復着床不全	28	17	0	11	60.7	0.0
女性不妊症	15	12	0	3	80.0	0.0
機能性不妊	14	3	9	2	21.4	64.3
続発性不妊症	11	6	5	0	54.5	45.5
機能性女性不妊症	6	6	0	0	100.0	0.0
続発性不妊 着床不全	6	6	0	0	100.0	0.0
反復着床不全、高齢	6	2	0	4	33.3	0.0
原因不明	5	2	0	3	40.0	0.0
着床不全	5	0	0	5	0.0	0.0
原発性不妊 着床不全	4	4	0	0	100.0	0.0
男性不妊症	4	3	0	1	75.0	0.0
子宮筋腫	2	2	0	0	100.0	0.0
多嚢胞性卵巣症候群	2	2	0	0	100.0	0.0
男性不妊	2	1	0	1	50.0	0.0
着床障害	2	0	0	2	0.0	0.0
不育症	2	2	0	0	100.0	0.0
原因不明不妊	1	0	0	1	0.0	0.0
子宮腺筋症	1	0	0	1	0.0	0.0
反復着床不全、反復流産	1	1	0	0	100.0	0.0
不妊症陽性	1	0	0	1	0.0	0.0
免疫性不妊症	1	0	0	1	0.0	0.0
計	1,728	1,337	124	267	77.4	7.2

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
三重大学医学部附属病院	5
医療法人 竹林ウィメンズクリニック	31
桂川レディースクリニック	6
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	0
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	2
医療法人田村秀子婦人科医院	28
にしたんARTクリニック 京都院	0
天の川レディースクリニック	0
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	6
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	4
医療法人正育会 春木レディースクリニック	1
医療法人聖誕会 うめだファティリティークリニック	87
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大阪	324
大阪NewARTクリニック	0
にしたんARTクリニック大阪院	0
天の川レディースクリニック ひらかた院	1
にしたんARTクリニック うめきた院	0
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	3
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	9
にしたんARTクリニック神戸三宮院	0
彦名レディスライフクリニック	10
内田クリニック	7
医療法人LUNA八重垣レディースクリニック	9
医療法人宝生会 名越産婦人科	2
三宅医院	15
幸の鳥レディースクリニック	39
IVFクリニックひろしま	0
恵愛レディースクリニック	19
医療法人 矢野産婦人科	14
医療法人 福井ウィメンズクリニック	18
にしたんARTクリニック博多駅前院	0
医療法人井上善レディースクリニック	0
医療法人社団高邦会 高木病院	0
日達レディースクリニック	0
古賀文敏ウィメンズクリニック	1
空の森クリニック くるめ	0
谷口眼科婦人科	27
北熊本井上産婦人科医院	44
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	3
あかつきARTクリニック	0
医療法人 松田ウィメンズクリニック	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
23	子宮内膜受容能検査2

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示24></p> <p>流死産検体を用いた遺伝子検査</p>
適応症	<p>自然流産(2回目以降)、死産</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>日本を含めた先進国では高齢妊娠・出産の割合が増加傾向にあり、流死産の主因である染色体異数性の頻度は、母体年齢とともに上昇する。流死産の原因を特定することは、次回妊娠の治療に寄与する(例えば染色体数正常で流死産が発生していれば、母体要因によるものが疑われるので、母体要因を徹底的に検索する、など)。よって、染色体異数性検査は有効な方法と考えられる。染色体異数性検査には、細胞培養が必要である染色体Gbanding法が本邦では令和4年度より保険収載がなされたところである。一方で、染色体G-banding法は、培養法であるため、無菌的に流死産物を子宮内から採取する手術が必要であり、自然排出例、また、凍結保存例では実施できない。これを克服しうるNGSによる染色体異数性検査が可能になり、本分析法の有効性が示されれば、流死産の真の原因を知りうる可能性が上昇し、次回妊娠に向けた適切な治療方針を決定できるために意義がある。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過去に1回以上の流産歴があり、今回妊娠で臨床的に流産と診断された患者。子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが流産胎児・絨毛を回収できた場合。 ・今回妊娠で臨床的に死産と診断された患者。子宮内に死産胎児、絨毛が残存している場合、または、体外に排出されたが死産胎児・絨毛を回収できた場合。 <p>2) 胎児(胎芽)・絨毛の採取</p> <p>採取方法は下記のa)あるいはb)の手順にて行う。</p> <p>a) 流死産物が体内に存在する場合</p> <p>体内にある流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)を子宮内容除去術(流産手術)、分娩誘発術または帝王切開術により採取し、絨毛組織または胎児組織・胎児成分のみを分離する。</p> <p>b) 流死産物が体外に排出された場合</p> <p>体外へ排出された流死産物(胎児(胎芽)・絨毛)の組織から、絨毛組織・胎児成分のみを分離する。</p> <p>分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設に移送し、NGS法にて解析する。</p> <p>3) 検査・解析</p> <p>分離した絨毛・胎児組織の一部を解析施設であるタカラバイオ株式会社の衛生検査所に移送し、核酸抽出を行う。抽出核酸からEmbgenix™ PGT-A Kitを用いて全ゲノム増幅、DNAライブラリーの調製後、次世代シーケンサー(MiSeq System)を用いて塩基配列を決定する。得られた塩基配列データからEmbgenix™ Analysis Softwareを用いて染色体の数的異常、不均衡型構造異常を検出する。</p>

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

4) 検査結果の判定と報告

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

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

(効果)

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

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

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

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

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

(先進医療にかかる費用)

1)流死産物が自然排出・分娩となる症例において、

①自然流産となった場合、

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

②死産となった場合、

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

2)流産手術となる症例において、

①G-Banding 法(保険診療)について患者が希望する場合

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

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

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

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	－
令和4年7月1日～令和5年6月30日	15
令和5年7月1日～令和6年6月30日	128
令和6年7月1日～令和7年6月30日	161

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	6
医療法人社団 春音会 さくらウィメンズクリニック	1
医療法人社団慈幸会 西船橋こやまウィメンズクリニック	0
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	3
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	10
東京慈恵会医科大学附属病院	10
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	12
海老名レディースクリニック	4
横浜市立大学附属市民総合医療センター	3
富山大学附属病院	0
さわだウィメンズクリニック	5
とよた星の夢ARTクリニック	6
まるたARTクリニック	18
名古屋市立大学病院	7
滋賀医科大学医学部附属病院	2
医療法人 後藤レディースクリニック	0
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	2
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	2
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	1
大阪大学医学部附属病院	46
園田桃代ARTクリニック	2
三宅医院	13
県立広島病院	2
広島ハートクリニック	3
医療法人 絹谷産婦人科	0
IVFクリニックひろしま	0
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック	2
医療法人 仁知会 竹内レディースクリニック ART鹿児島院	1

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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		
反復流産	43	39	0	4	90.7	0.0
自然流産	14	9	0	5	64.3	0.0
稽留流産	13	12	0	1	92.3	0.0
続発性女性不妊症	12	12	0	0	100.0	0.0
不妊症	12	8	1	3	66.7	8.3
死産	9	9	0	0	100.0	0.0
不育症	9	6	0	3	66.7	0.0
初期流産	8	8	0	0	100.0	0.0
反復性流産・胎児染色体異常の疑い	6	0	0	6	0.0	0.0
妊娠9週稽留流産	5	5	0	0	100.0	0.0
子宮内胎児死亡、不育症	4	4	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	4	4	0	0	100.0	0.0
稽留流産、不育症	2	2	0	0	100.0	0.0
原発性不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
妊娠10週稽留流産	2	2	0	0	100.0	0.0
妊娠8週稽留流産	2	2	0	0	100.0	0.0
完全流産、不育症	1	1	0	0	100.0	0.0
機能的な女性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
原発性女性不妊症	1	1	0	0	100.0	0.0
続発性不妊症	1	0	0	1	0.0	0.0
妊娠13週自然流産・反復流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠5週流産・反復流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠6週完全流産	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7週完全流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠7週稽留流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠5週完全流産	1	1	0	0	100.0	0.0
妊娠8週完全流産	1	1	0	0	100.0	0.0
反復流産、自然流産5週	1	1	0	0	100.0	0.0
反復流産、自然流産6週	1	1	0	0	100.0	0.0
反復流産、自然流産8週	1	1	0	0	100.0	0.0
計	161	135	1	25	83.9	0.6

番 号	先 進 医 療 技 術 名
24	流死産検体を用いた遺伝子検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (産婦人科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤産婦人科専門医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (看護師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること又は遺伝カウンセリングの実施体制を有している他の保険医療機関との連携体制を整備していること)		<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示25></p> <p>膜構造を用いた生理学的精子選択術</p>
適応症	<p>体外受精および顕微授精を受ける不妊症患者</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>これまで受精後の胚質や胚発生、及び生児獲得には主に卵子に起因するとされてきたが、近年精子の関与も報告されており、その要因の一つとして精子DNA の損傷が注目されている。DNA 損傷の無い精子を選別し、その精子を使用することで胚質の改善に繋がる可能性が指摘されている。日本生殖医学会が発行した生殖医療ガイドラインにおいても、高度な精子選択技術における項目 (CQ22)があり、解説内にて生殖補助医療の成功には運動性が良好で、十分に成熟し、DNA の完全性が高く、構造的に健全である精子を選択することが重要であると記載されている。</p> <p>ZyMöt スパームセパレーターは、精子に損傷を与えるとされる化学物質や遠心分離を行わずに運動性の高い機能的な精子の抽出が可能であり、顕微授精では胚発育や妊娠率・着床率・生産率の向上や流産率の低下が報告されており、ZyMöt スパームセパレーターによる精子選別は有用であると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>【選択基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象:本研究の対象者は、 1) 1 回以上顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例で、次の採卵で顕微授精を予定する方 2) 本研究の概要や計画を説明し、同意を得た後、研究対象とする。 <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度乏精子症の男性不妊患者 <p>(原精液での総運動性精子数が10 万未満)</p> <p>総運動性精子数＝液量(ml)×精子濃度(1ml あたり)×精子運動率(%)で算出)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TESE/TESA/PESA の対象となる男性不妊症患者 ・凍結融解精子を使用する患者 ・非同意および上記の対象条件を満たさない方 ・生殖補助医療治療計画書を作成時の女性年齢が43 歳以上のカップル ・その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した症例 <p>選定方法</p> <p>上記適格基準を満たし、本研究への参加を希望し、文書を通じて同意を得たもの。</p> <p>1回以上の顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例に対し、次</p>

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

・分析結果の評価:

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

(効果)

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

(先進医療にかかる費用)

先進医療に価格費用は25000 円である。

告示番号:25

膜構造を用いた生理学的精子選択術

適用年月日:令和5年3月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	－
令和4年7月1日～令和5年6月30日	680
令和5年7月1日～令和6年6月30日	8,299
令和6年7月1日～令和7年6月30日	14,845

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	2
神谷レディースクリニック	117
医療法人社団いちご会 美加レディースクリニック	0
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	5
医療法人社団 慶愛 おびひろARTクリニック	48
医療法人社団 みずうち産科婦人科	36
医療法人漢仁会 手稲漢仁会病院	0
エフ. クリニック	113
弘前大学医学部附属病院	15
京野アートクリニック盛岡	82
医療法人 翔仁会 仙台ARTクリニック	54
京野アートクリニック仙台	52
スズキ記念病院	17
仙台ソレイユ母子クリニック	94
山形大学医学部附属病院	18
医療法人 さとうウイメンズクリニック	8
医療法人社団 三圭会 山形 大手町ARTクリニック 川越医院	16
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	13
医療法人 アートクリニック アートクリニック産婦人科	16
つくば木場公園クリニック	0
医療法人小塩医院 つくばARTクリニック	14
おおぬきARTクリニック水戸	222
国際医療福祉大学病院	52
獨協医科大学病院	0
医療法人館出張佐藤会 高崎ARTクリニック	4
横田マタニティホスピタル	1
医療法人社団セキール会 セキールレディースクリニック	32
医療法人 晴方会 いまいウイメンズクリニック	63
医療法人 慈正会 丸山記念総合病院	0
医療法人夢乃樹会 ウイメンズクリニックふじみ野	80
おおのたウイメンズクリニック埼玉大宮	31
埼玉医科大学総合医療センター	9
恵愛生殖医療医院	93
ゆずのきARTレディースクリニック	50
医療法人成隆会 大宮ARTクリニック	3
医療法人社団 春音会 さくらウイメンズクリニック	156
医療法人社団 緑萌会 高橋ウイメンズクリニック	73
医療法人社団誠誓会 千葉メディカルセンター	5
医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張	5
鎌ヶ谷ARTクリニック	6
くぼのやIVFクリニック	38
津田沼IVFクリニック	16
おおたかの森ARTクリニック	9
東京歯科大学市川総合病院	1
医療法人社団英愛会 中野レディースクリニック	11
torch clinic	99
アートラボクリニック渋谷	2
秋葉原 ART Clinic	10
池袋えさきレディースクリニック	258
医療法人オーク会 オーク銀座レディースクリニック	2
医療法人財団順和会 山王病院	9
医療法人社団 永遠幸 Natural ART Clinic 日本橋	1
医療法人社団 春音会 さくら・はるねクリニック銀座	225
医療法人社団 ひとみ会 臼井医院	114
医療法人社団 真高会 両角レディースクリニック	2
医療法人社団 陽柳会 三軒茶屋ARTレディースクリニック	82
医療法人社団Blooming 桜の芽クリニック	10
医療法人社団アート会キネマアートクリニック	17
医療法人社団映慶会 はらメディカルクリニック	184
医療法人社団輝翠会 幸レディースクリニック	31

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不妊症	9,447	7,397	987	1,063	78.3	10.4
女性不妊症	1,568	1,015	116	437	64.7	7.4
機能性女性不妊症	600	535	42	23	89.2	7.0
機能性不妊	492	228	37	227	46.3	7.5
原発性不妊症	386	160	45	181	41.5	11.7
精子減少症	346	332	3	11	96.0	0.9
機能性不妊、排卵障害	321	321	0	0	100.0	0.0
続発性女性不妊症	210	141	4	65	67.1	1.9
機能性不妊症	193	152	18	23	78.8	9.3
原発性女性不妊症	187	136	1	50	72.7	0.5
続発性不妊症	151	78	36	37	51.7	23.8
反復着床不全	135	59	66	10	43.7	48.9
男性不妊症	119	45	9	65	37.8	7.6
反復着床障害	114	35	0	79	30.7	0.0
胚発生不良	96	47	0	49	49.0	0.0
体外受精及び顕微授精を受ける不妊症患者	80	29	0	51	36.3	0.0
男性不妊	73	36	26	11	49.3	35.6
不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊または一般不妊治療が無効であるものに限る)	58	29	29	0	50.0	50.0
卵管性不妊症	43	40	0	3	93.0	0.0
原因不明	25	19	0	6	76.0	0.0
卵管性不妊	25	16	5	4	64.0	20.0
卵管不妊症	23	23	0	0	100.0	0.0
男性不妊・精子減少症	20	16	0	4	80.0	0.0
反復胚盤胞到達不全(男性不妊症)	18	18	0	0	100.0	0.0
女性不妊症・高度男性不妊症	16	0	2	14	0.0	12.5
受精障害	8	8	0	0	100.0	0.0
男性不妊・精子異常	8	6	0	2	75.0	0.0
卵管性不妊・男性不妊	7	1	1	5	14.3	14.3
機能性不妊(採卵術)	6	6	0	0	100.0	0.0
原因不明不妊症	5	2	0	3	40.0	0.0
原発性女性不妊症、男性不妊症	5	5	0	0	100.0	0.0
男性不妊・無精子症	4	3	0	1	75.0	0.0
男性不妊症・精子異常	4	4	0	0	100.0	0.0
続発性女性不妊症、男性不妊症	3	3	0	0	100.0	0.0
男性不妊、機能性不妊	3	3	0	0	100.0	0.0
男性不妊症を伴う不妊症	3	1	2	0	33.3	66.7
卵管性不妊、機能性不妊	3	3	0	0	100.0	0.0
機能性不妊・男性不妊	2	0	1	1	0.0	50.0
子宮内膜症	2	1	0	1	50.0	0.0
男性不妊症不妊症	2	0	0	2	0.0	0.0
乏精子症・子宮筋腫	2	0	0	2	0.0	0.0
計	14,845	10,964	1,432	2,449	73.9	9.6

備考)年間実施件数が2件未満の症例は省略

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
医療法人社団晴晃会 育良クリニック	194
医療法人社団光創会 神田ウイメンズクリニック	439
医療法人社団鳳凰会 フェニックス アート クリニック	2
医療法人社団ローズレディースクリニック	2
医療法人杉一會 杉山産婦人科新宿	783
医療法人杉四会 杉山産婦人科丸の内	472
ウイメンズ・クリニック大泉学園	185
うすだレディースクリニック	52
表参道ARTクリニック	32
加藤レディスクリニック	215
慶應義塾大学病院	2
国分寺ウーマンズクリニック	12
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	8
幸町IVFクリニック	274
桜十字ウイメンズクリニック渋谷	256
城南レディスクリニック品川	1
昭和大学江東豊洲病院	0
昭和大学病院	1
田中レディスクリニック渋谷	39
田園都市レディースクリニックニ子玉川	1
東京医科大学病院	0
東京女子医科大学病院	23
東京中野女性のためのクリニック ミリオンIVF	0
東京ハートクリニック	3
東邦大学医療センター大森病院	25
とくおかレディースクリニック	0
にしたんARTクリニック品川院	167
にしたんARTクリニック日本橋院	83

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
にしたんARTクリニック 渋谷院	10
にしたんARTクリニック 東京丸の内本院	3
医療法人社団 直悠会 にしたんARTクリニック新宿	161
日暮里レディースクリニック	136
日本医科大学付属病院	14
はなおかIVFクリニック品川	101
藤田医科大学 羽田クリニック	0
真島クリニック	6
リプロダクションクリニック東京	599
六本木レディースクリニック	55
医療法人社団 生新会 本場公園クリニック	2
京野アートクリニック高輪	21
慶愛クリニック	1
国立成育医療研究センター	2
三軒茶屋ウィメンズクリニック	7
浅田レディース品川クリニック	9
虹クリニック	0
アイリスウィメンズクリニック武蔵境	11
はやしARTクリニック半蔵門	3
よしひろウィメンズクリニック	0
Noah ART Clinic 武蔵小杉	22
医療法人社団 桐杏会 メディカルパーク湘南	617
医療法人社団 慶秀会神奈川ARTクリニック	114
医療法人社団医棋会 コシ産婦人科医院	10
医療法人社団煌の会 山下湘南夢クリニック	18
医療法人社団福順会 福田ウィメンズクリニック	11
医療法人社団守巧会 矢内原ウィメンズクリニック	207
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	7
医療法人ソフィア ソフィアレディースクリニック	73
海老名レディースクリニック	95
神奈川レディースクリニック	234
湘南茅ヶ崎ARTレディースクリニック	35
田園都市レディースクリニック	36
にしたんARTクリニック 横浜院	0
馬車道レディースクリニック	6
みなとみらい夢クリニック	62
メディカルパークベイフロント横浜	70
メディカルパークみなとみらい	65
医療法人社団千修会 ARTクリニック白山	11
医療法人社団フール管谷ウィメンズクリニック	42
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	3
あいARTクリニック	0
金沢たまごクリニック	35
福井大学医学部附属病院	29
西ウイメンズクリニック	30
ふくい輝クリニック	274
山梨大学医学部附属病院	16
医療法人磐長会 このはな産婦人科	4
医療法人 未来ART OKA レディースクリニック	27
医療法人佐久平リプロダクションセンター 佐久平エンゼルクリニッ ク	21
長野赤十字病院	1
医療法人社団 基生会 おおのレディースクリニック	58
ぎなんレディースクリニック	50
クリニック ママ	55
松波総合病院	10
操レディースホスピタル	199
医療法人社団 徳IVFクリニック	79
医療法人社団啓樹会 西村ウィメンズクリニック	5
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	7
藤田医科大学病院	0
医療法人成田育成会 成田産婦人科	172
医療法人みらい ARTクリニックみらい	18
おち夢クリニック名古屋	112
可世木婦人科ARTクリニック	25
金山レディースクリニック	113
さわだウィメンズクリニック	25
とよた星の夢ARTクリニック	20
なごやARTクリニック	19
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	324
まるたARTクリニック	34

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
ロイヤルベルクリニック	8
山口レディースクリニック	1
あいこ女性クリニック	33
みのうらレディースクリニック	0
医療法人 西山産婦人科	62
IVF白子クリニック	53
社会福祉法人恩賜財団 済生会松阪総合病院	0
三重大学医学部附属病院	18
滋賀医科大学医学部附属病院	6
医療法人真心会 草津レディースクリニック	18
リプロダクション浮田クリニック	18
桂川レディースクリニック	35
医療法人双葉会清水産婦人科	0
医療法人木下レディースクリニック 京都IVFクリニック	23
医療法人財団今井会足立病院 足立病院	96
医療法人倅生会 身原病院	4
医療法人田村秀子婦人科医院	1
醍醐渡辺クリニック	6
ハシイ産婦人科	0
にしたんARTクリニック 京都院	5
天の川レディースクリニック	2
医療法人 紀映会 レディースクリニック北浜	65
医療法人 後藤レディースクリニック	32
医療法人 西恵会 西川婦人科内科クリニック	5
医療法人 平治会 KAWAレディースクリニック	10
医療法人 脇本産婦人科	19
医療法人ウエルビー なかむらレディースクリニック	5
医療法人オーク会 オーク梅田レディースクリニック	1
医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科	0
医療法人三慧会 IVFなんばクリニック	68
医療法人昂会 岡本クリニック	29
医療法人正育会 春木レディースクリニック	7
医療法人聖誕会 うめだファティリティークリニック	15
医療法人リプロダクションクリニック リプロダクションクリニック大 阪	432
ウィメンズクリニック本町	70
大阪NewARTクリニック	0
大阪大学医学部附属病院	2
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	8
おくのARTクリニック	0
越田クリニック	18
社会医療法人 生長会 府中のぞみクリニック	16
園田桃代ARTクリニック	83
つかさクリニック堺東	11
にしたんARTクリニック大阪院	116
医療法人愛生会 扇町レディースクリニック	20
医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック	164
天の川レディースクリニック ひらかた院	0
にしたんARTクリニック うめきた院	9
中林レディースクリニック	39
山下レディースクリニック	6
オガタファミリークリニック	0
親愛レディースクリニック	87
英ウィメンズクリニック にしのみや院	3
英ウィメンズセントラルファティリティークリニック	119
医療法人社団 徐クリニック	3
にしたんARTクリニック神戸三宮院	129
神戸元町夢クリニック	16
医療法人社団 真緑会 Kobaレディースクリニック	70
医療法人 平治会 ミズクリニックメイワン	111
うつのみやレディースクリニック	10
ミオ・ファティリティ・クリニック	95
内田クリニック	22
医療法人LUNA八重垣レディースクリニック	37
医療法人宝生会 名越産婦人科	15
三宅医院	33
医療法人社団 岡山二人クリニック	193
県立広島病院	8
よしだレディースクリニック内科・小児科	58
幸の鳥レディースクリニック	0
山口県立総合医療センター	18

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 矢野産婦人科	6
医療法人 福井ウィメンズクリニック	168
医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウィメンズクリニック	321
にしたんARTクリニック博多駅前院	32
医療法人井上善レディースクリニック	11
医療法人社団高邦会 高木病院	49
日浅レディースクリニック	167
医療法人 蔵本ウィメンズクリニック	346
福岡山王病院	70
空の森クリニック くるめ	100
医療法人聖命愛会 ART女性クリニック	133
北熊本井上産婦人科医院	6
医療法人社団 豊徳会 丸田病院	5
レディースクリニックあいいく	13
医療法人 松田ウィメンズクリニック	47
医療法人杏月会 空の森クリニック	54
ウィメンズクリニック糸数	13
済生会宇都宮病院	0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
25	膜構造を用いた生理学的精子選択術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（5年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（配偶子及び胚の管理に係る責任者1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/>	（緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整 備していること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p><先進医療告示26></p> <p>血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定</p>
適応症	
	切除可能な進行食道扁平上皮癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>外科的切除可能な食道扁平上皮癌に対しては手術に化学療法、放射線療法を組み合わせた集学的治療の開発が進んでいる。現在本邦では、標準治療は術後無治療経過観察となっているが、術前化学療法＋手術後の術後補助化学療法の上乗せ効果を検証するランダム化比較試験が計画中である。仮に術後補助化学療法の有用性が示された場合には、将来的に術後補助化学療法が標準治療になる可能性がある。しかし、食道癌手術後における術後補助化学療法は栄養状態やQOL 低下につながる可能性があることに加え、ニボルマブの薬剤費といった経済的負担も大きい。そこで、術後再発率が低く、術後補助化学療法が不要な患者集団を特定し、術後補助化学療法を回避することが望ましいが、その検査手法は確立されていない。</p> <p>また、先述の通り現在の標準治療は無治療経過観察であるものの、欧米を中心とした臨床試験の結果を根拠に、術後1 年間のニボルマブ療法が保険適用となっている。そこで、一定の再発リスクを有する患者においては、現在においても、治療選択肢の1 つとして術後ニボルマブ療法を選択する場合がある。その適応は、術後の全身状態、手術検体の病理診断などにより、患者と主治医チームの相談にもとづき、1 つのオプションとして、総合的に実施の有無を判断する必要があるのが現状だが、その精度は十分ではない。</p> <p>(概要)</p> <p>本試験の目的は、「根治切除可能な食道扁平上皮癌において、Circulating tumor DNA(ctDNA)による微小遺残腫瘍(Minimal residual disease, MRD)検査結果陰性群の無再発生存割合が設定した無再発生存割合の閾値を上回ることを示すことにより、ctDNA を用いて判定されたMRDの予後予測因子としての有用性をあきらかにすることである。</p> <p>切除可能な進行食道扁平上皮癌(cT1N1-3, T2N0-3, M0-1(頸部リンパ節のみ))を対象とする。がん組織検体を治療前の生検時と手術検体から採取し、血液検体を治療前、NAC 後、術後1ヶ月、術後3ヶ月、術後6ヶ月の時点で採取する。組織検体(生検または手術検体)と血液検体の解析を行い、組織と血液のデータを照合することで血中循環腫瘍DNA(circulating tumor DNA, ctDNA)を検出し評価する。主要評価項目として、手術後ctDNA(-)群の1 年無再発生存割合を評価する。</p> <p>(効果)</p> <p>AVENIO ctDNA Assay System は血液中の遺伝子変異を検出し、がんに関連する77遺伝子の異常を検出する臨床検査である。あらかじめ食道癌原発巣に存在する変異遺伝子を同定し、AVENIOctDNA Expanded kit によって検出された血液中の遺伝子変異を照合することで、ctDNA の評価が可能となる。そして、手術後のctDNA の陽性、陰性を主軸に、病理組織学的診断、画像診断などを総合的に判断し、術後再発リスクを判定する。術後再発リスクにもとづき、術後補助化学療法の必要性を検討する。</p> <p>なお本邦では、食道癌の手術後において、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブにつき、</p>

術後補助化学療法としての保険適用が得られているが、その根拠となった研究は、おもに欧米の患者を対象としている。欧米においては、本研究の対象である切除可能進行食道癌に対する術前治療が術前化学放射線療法（本邦では術前化学療法）であること、本邦と欧米では、食道切除後の成績が大きく異なることから、欧米において術後に追加することが望ましいとされた術後補助化学療法が、本邦の手術後にも有用かは明らかではなく、現行の食道癌診療ガイドライン（2022 年版）においても、術後ニボルマブ療法については、推奨を決定することはできないとされている。

従って、あくまでも本邦における標準治療は、術後無治療経過観察であり、術後補助化学療法については、術後の全身状態、手術検体の病理診断などにより、患者と主治医チームの相談にもとづき、1 つのオプションとして、総合的に実施の有無を判断する必要があるのが現状である。

本試験において、術後 1 ヶ月時点で ctDNA 陰性の場合、過去の研究にもとづき再発率が非常に低いことが示唆されるため、術後補助化学療法を行うかを行う際の有力な判断の材料の 1 つになると考えられる。一方で、術後 1 ヶ月時点で ctDNA 陽性の場合、過去の研究にもとづき再発率が高いことが示唆されるため、術後補助化学療法の施行判断の材料の 1 つになると考えられるが留意点として、再発率が高いと見込まれる患者に、現在保険診療で行うことができる術後補助化学療法を行うことで、再発率を抑制することができるという知見は未だ確立されていないため、ctDNA を用いて再発率を示すことは、あくまでも判断材料の 1 つを一定の信頼性をもって提供できるという点が利益となる。

また、食道癌の手術後には、術後再発の有無を評価するために、4-6 ヶ月ごとの CT 検査や血液腫瘍マーカー検査を行うが、再発リスクが高いと判断された場合には、再発を早期に発見するために、検査間隔を短縮するという判断材料の 1 つになると考えられる。一方で、検査間隔を短縮することが、最終的に、治療成績を向上させるかの知見は確立されていないため、総合的判断を要する。

現在の食道癌診療において、術後再発率を高精度に予測することができる指標は大変限られていることから、ctDNA による再発リスクを患者に提供することは、その後の治療、検査スケジュールの調整に有用であると考えられる。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 360,301 円である。先進医療に係る費用は検査 1 回あたり 218,930 円で、患者負担額は 261,341 円である。

告示番号:26

血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定

適用年月日:令和6年3月1日

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
慶應義塾大学病院	3

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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		
食道扁平上皮癌	3	0	0	3	0.0	0.0
計	3	0	0	3	0.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
26	血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (がんゲノムプロファイリング検査について2年以上の経験を有する医師が2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示27> 子宮腺筋症病巣除去術</p>
適応症	<p>子宮温存を希望する、もしくは妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者</p>
内容	<p>子宮腺筋症病巣除去術は子宮温存を希望する子宮腺筋症患者に対して、妊孕性温存を目的として行う手術療法である。開腹下に子宮腺筋症病巣を除去したのち、残存した組織を縫合・修復して子宮の形成・温存を行う。本技術により、月経困難症・過多月経の症状改善に寄与することが報告されているほか、流産率低下や生児獲得率改善の可能性もある。</p> <p>(先進性)</p> <p>本技術は、子宮腺筋症によって引き起こされる諸症状(月経困難症・過多月経、不妊症、流産、早産等)の改善と妊孕性温存との両立する可能性を持つ唯一の外科的治療法であり、子宮腺筋症の治療において最も先進的な手術手技であると言える。</p> <p>(概要)</p> <p>子宮腺筋症は30代後半から50代にかけて多い疾患で、子宮内膜に類似した組織が子宮の筋層の中にできる病気である。子宮腺筋症の診断はMRI および超音波検査で診断し、最終的には摘出標本の病理診断で確定する。その発生頻度は、どのような疾患で摘出された子宮を検索したのか、どのような病理学的診断基準が用いられたかなどに依存しているため、子宮摘出標本の20～60%と、報告によって大きくばらつきがある。子宮腺筋症は、月経困難症、過多月経、不正性器出血などの自覚症状を訴え、不妊を合併することもしばしばある。</p> <p>子宮腺筋症の治療選択肢には、薬物治療としては対症療法・ホルモン療法がある。手術療法としては、複雑に正常子宮筋層内に入り込んだ子宮腺筋症病変だけを取り除くことは困難であるとされ、根治療法としては子宮摘出術(子宮全摘出術、膈上部切断術)が選択肢となるが、妊孕性は廃絶してしまう(産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023)。その一方で、晩婚化・晩産化などの女性のライフサイクルの変化により、子宮腺筋症の好発年齢層にあたる世代で挙児を希望する方が増えており、それに伴い妊孕性の温存を希望する子宮腺筋症患者への対応が問題となっている。子宮温存をしつつ子宮腺筋症の治療をすることができる子宮腺筋症治療は、その重要な選択肢の一つとなる。</p> <p>子宮腺筋症病巣除去術は子宮温存目的として子宮腺筋症病巣のみを切除する手術療法であり、子宮腺筋症によって引き起こされる症状の改善と妊孕性温存との両立の可能を持つ。本技術では、開腹に子宮腺筋症病巣を除去したのち、残存した組織を縫合・修復して子宮の形成・温存を行う。本技術は、1993年にWoodらによって初めて報告がなされた後に多くの施設で施行され、日本国内でも2005年に「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」として先進医療A 告示番号1 番に認定をされてから2023年に至るまでの18年間、全国の6施設で施行されてきた。この間には、手術術式の進化に加えて、子宮腺筋症切除に際してのエネルギーデバイスや縫合糸の改良・MRI検査による子宮腺筋症病変のより精密な把握が可能となった事などにより、手術手技は年々洗練されていると言える。</p> <p>更に、術後の症状改善・妊孕能の改善を示す報告がなされてきたほか、本手術後妊娠の際に懸念されていた子宮破裂に関する国内調査では、脳性麻痺や新生児死亡は報告されず、子宮腺筋症病巣除去術後妊娠では高次周産期施設で注意深く周産期管理を行うことで対処が可能であると考えられる。また、本術式の施行により、子宮腺筋症患者の周産期予後を改善させることや、周産期合併症の発生率を低下することができるのではないかと</p>

ポジティブな効果も近年期待されている(Sayama S,et al.AJOG Glob Rep 2023)。

今後ますます子宮腺筋症治療における、本技術への期待や必要性が高まると考える。再度先進医療として保険収載を目指したい。

(効果)

本技術により、月経困難症・過多月経の症状改善に寄与することが報告されているほか、病変の範囲によっては流産率低下や妊娠高血圧腎症、子宮腺筋症による早産期前期破水の発生を低下させる可能性がある。また、本技術施行後妊娠では周産期リスク(子宮破裂・癒着胎盤等)が懸念されるものの、周産期管理を高次周産期施設で行うことで術後妊娠の際のリスクを回避できる可能性がある。(Wang P-H,et al. Fertil Steril 2009, Tamura H,et al.RprodMed Biol 2017, Sayama S,et al.AJOG Glob Rep 2023)

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 1,047,510 円である。内訳は、先進医療に係る費用は 352,500 円、保険者負担は 482,324 円、保険分の患者負担が 212,686 円となる。以上から患者負担額は 565,186 円となる。

なお本技術の先進医療としての登録に併せ、日本産科婦人科学会 生殖内分泌小研究「子宮腺筋症病巣除去術の患者レジストリのプラットフォーム作成小委員会」により、子宮腺筋症病巣除去術症例の登録システムが立ち上げられ、妊娠時の子宮破裂等の合併症に関する情報を含む、長期的予後調査を行う方針としている。

告示番号:27

子宮腺筋症病巣除去術

適用年月日:令和6年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
令和元年7月1日～令和2年6月30日	－
令和2年7月1日～令和3年6月30日	－
令和3年7月1日～令和4年6月30日	－
令和4年7月1日～令和5年6月30日	－
令和5年7月1日～令和6年6月30日	2
令和6年7月1日～令和7年6月30日	43

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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	1
筑波大学附属病院	1
独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター	29
東京医科大学病院	1
東京大学医学部附属病院	7
医療法人社団高邦会 高木病院	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(令和6年7月1日～令和7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	43	42	0	1	97.7	0.0
計	43	42	0	1	97.7	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
27	子宮腺筋症病巣除去術

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

先進医療の名称	<p><先進医療告示28> 腹腔鏡下卵巢悪性腫瘍手術</p>
適応症	<p>1) 摘出可能と判断される卵巢癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巢腫瘍も含む) 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巢癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巢腫瘍も含む)</p>
内容	<p>(先進性)</p> <p>卵巢癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巢腫瘍も含む)に対する根治術は、現在開腹による子宮全摘出術・両側付属器摘出術・骨盤リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清・大網切除術を含む術式が行われており、婦人科領域において最も侵襲が大きい治療の一つである。しかしながら、術後腸閉塞などの合併症の頻度が高く、術後治療が遅れることがある。また、進行期で見つかることも多く、開腹手術を試みるも手術不可能で化学療法が必要と判断され、化学療法導入が遅れる場合もある。本邦では卵巢癌に対する腹腔鏡下手術は保険診療として導入されていない。術式自体は子宮体癌で行われている術式とほぼ同じであるため同様の手術技能があれば実施可能と考えられ、術後の腸閉塞などの周術期合併症を減少させることが可能と考えている。</p> <p>(概要)</p> <p>手術の概要は従来行われて来た腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術のステップで行う。</p> <p>1) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって、骨盤や傍大動脈リンパ節郭清、大網切除を追加する。術前に良性卵巢腫瘍と診断して卵巢腫瘍摘出もしくは付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例のstaging 手術として行う場合には残存付属器摘出術＋子宮全摘出術＋大網切除術を行う。</p> <p>2) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。</p> <p>3) 上腹部操作に移り、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を行う。</p> <p>4) 切除したリンパ節を収容袋に回収し臍部切開創もしくはトロッカー孔や陰断端より摘出する。</p> <p>5) 大網切除を行う。</p> <p>4)、5)に関しては症例により実施の有無を選択する。</p> <p>症例によって術中迅速診断は行わないこともある。</p> <p>術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。</p> <p>病巣切除のため必要に応じ各領域の専門医資格をもつ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を内視鏡下に追加する。</p> <p>なお、腹腔鏡手術操作困難と判断された場合は、速やかに通常通りの開腹手術へ移行する。</p> <p>主要評価項目;手術日から30 日以内の医療介入を必要とする周術期合併症(腸閉塞、感染、臓器損傷等)の発生 副次評価項目; 患者のQOL、手術情報(手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清度(摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数)、子宮、卵巢、大網、リンパ節以外の摘出臓器(場所、大きさ)、肉眼的根治度(残存腫瘍の大きさ)、腹腔鏡手術から開腹手術に移行の有無、術後入院日数)</p> <p>これらを検証し、腹腔鏡手術の安全性、有効性が開腹手術と同等であることを比較証明する。</p>

(効果)

腹腔鏡下卵巣癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む)手術は、これまで25～30cmにおよぶ恥骨上縁から剣状突起に達する上・下腹部正中切開で行っていた術式を、5-12mmの数か所の小孔を用いて腹腔鏡下で行う方法である。海外の報告では開腹術との比較で手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰などがみられ、患者のQOLの向上にも著しい成果があると考えられ、症例を選択することで術後治療を速やかにつなげることができると考えている。

(先進医療にかかる費用)

(医療機器使用料)(人件費)(医療材料、医薬品、再生医療等製品等)(その他)

3,445 円 + 117,920 円 + 395,390 円 + 111,877 円 = 628,632 円

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院	0
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6年7月1日～令和7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		
卵巣癌	2	2	0	0	100.0	0.0
境界悪性卵巣腫瘍	1	1	0	0	100.0	0.0
計	3	3	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
28	腹腔鏡下卵巣悪性腫瘍手術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科又は婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (婦人科腫瘍専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (7年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (産婦人科又は婦人科、かつ、病理診断科及び麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上、そのうち1名は腹腔鏡技術認定医)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されており、かつ、麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床工学技士及び診療放射線技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (100床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 要 (緊急の場合その他当該療養について必要な場合に 対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/> 要 (3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (日本産科婦人科学会が策定した当該技術の指針に 基づいて実施する体制を有していること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<p><先進医療告示29></p> <p>抗ネオセルフβ2グリコプロテインI複合体抗体検査</p>
適応症	
不育症	
内容	<p>(先進性)</p> <p>不育症患者の半数以上は原因不明であり、治療法がわからずに流産、死産を繰り返している。2019～2021 年度に実施された臨床研究(日本医療研究開発機構(AMED)成育疾患克服等総合研究事業「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」)において、β2GPI ネオセルフ抗体が不育症を引き起こす重要な要因である可能性が示唆されている。そこで、本研究では、より大規模な臨床研究において、不育症の患者にβ2GPI ネオセルフ抗体検査を実施することの有用性を検証することを目的としている。</p> <p>(概要)</p> <p>不育症は不妊症と異なり、妊娠はできるが流産や死産を繰り返し、生児を産むことができない病気である。日本では、不育症患者が推計140万人いると考えられており、少子高齢化が進む日本において克服すべき重要課題である。しかし、不育症患者の半数以上は原因が不明で、治療法がわからないことが多いのが現状である。</p> <p>大阪大学微生物病研究所の荒瀬尚教授と神戸大学医学部の谷村憲司特命教授の共同研究により、脳梗塞のような重要な臓器の血管に血の塊が詰まり生命を脅かす血栓症や、流産、妊婦の生命を脅かす妊娠高血圧症候群などの病気を引き起こす抗リン脂質抗体症候群の原因となる全く新しい自己抗体(抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体)が発見された(Tanimura K, et al. Blood (2015))。</p> <p>不育症と抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体の関係については、2019～2021年度の日本医療研究開発機構(AMED)成育疾患克服等総合研究事業「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」において、臨床研究が行われた。この臨床研究において、不育症の女性227人について抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体を測定した結果、52人(23%)の患者で陽性となった。不育症における抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体陽性の頻度は、不育症の原因を調べた他の検査(子宮形態異常、甲状腺機能異常、カップルいずれかの染色体異常など)の中で最も高く、抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体が不育症を起こす重要な原因になっている可能性が示唆された。また、この227人の不育症患者のうち、既存の不育症検査では原因が判明しなかった患者は121人おり、このうち24人(20%)が抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体のみが陽性となった。この臨床研究は、Tanimura K, et al. Arthritis & Rheumatology(2020)、Tanimura K, et al. Int J Mol Sci (2023) において報告されている</p> <p>今回、抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体の保険収載を目指して、抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体の有効性を示すことを目的とした多機関共同臨床研究を、先進医療制度(先進医療A)として実施することとした。</p> <p>(効果)</p> <p>本研究は、原因不明の不育症患者の原因解明に寄与する可能性がある。本研究によって、抗β2グリコプロテインIネオセルフ抗体が不育症を起こす要因であることを示すことができれば、これまで原因不明で流産、死産を繰り返した患者に対して、精神的、肉体的なストレスを軽減し、生産率向上へ貢献できる。</p>

(先進医療にかかる費用)

本研究は先進医療として実施する計画であり、研究対象者は、この研究への参加に伴い、研究に係る費用として負担を要する。研究対象者の支払金額は抗 β 2グリオブロテインIネオセルフ抗体検査に要する費用は29,260 円となる(ただし、研究対象者の支払金額は各共同研究機関が設定するため、必ずしも同額とはならない)。内訳は、先進医療に係る費用は29,260 円、保険者負担は3,864 円、保険分の患者負担が1,656 円となる。以上から患者負担額は30,916 円となる。

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7年6月30日)

実施保険医療機関名	当該医療機関 年間実施件数
東京大学医学部附属病院	5
にしたんARTクリニック 横浜院	0
にしたんARTクリニック名古屋駅前院	0
にしたんARTクリニック 京都院	0
医療法人正育会 春木レディースクリニック	0
にしたんARTクリニック大阪院	0
にしたんARTクリニック うめきた院	0

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
不育症	5	5	0	0	100.0	0.0
計	5	5	0	0	100.0	0.0

番 号	先 進 医 療 技 術 名
29	抗ネオセルフβ2グリコプロテインI複合体抗体検査

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（産婦人科専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（3年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤産婦人科専門医1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="radio"/>	要（必要な場合に事前に開催）	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/>	（検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であつて、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること） 要	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	＜先進医療告示B①＞ 糞便微生物叢移植
適応症	
再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎	
内容	
<p>(概要)</p> <p>Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎(Clostridioides difficile infection: CDI)は日和見感染であり、一般的に抗菌薬の投与に関連して発生する腸炎である。抗菌剤の投与によって腸内微生物叢が菌交代現象を起こし、異常増殖した Clostridioides difficileの産生する毒素(CD toxin)により発生する。CDIの治療には原因抗菌薬の投与中止、全身状態の管理に加えて、Clostridioides difficile に感受性を有する抗菌薬の経口投与が行われるが、再燃を来し再発となる症例も存在する。これらの再発性もしくは治療抵抗性CDIに対する治療選択肢として、海外を中心に糞便微生物叢移植(fecal microbiotatransplantation: FMT)の有用性が報告されている。一方で、本邦ではこれまでに十分な検討がなされていない。</p> <p>本研究では、治療に難渋する再発性CDIに対する FMTの有効性・安全性を検討する。FMT にはドナー便より抽出した微生物叢抽出液を用いる。</p> <p>主要評価項目:再発性 CDIに対する単回のFMTの奏効率</p> <p>予定登録期間:～2024年6月(登録期間:～2022年12月、試験治療期間:～2023年6月、追跡期間～2024年6月)</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は、166,650円である。先進医療にかかる費用は131,100円であり、保険外併用療養費の一部負担金含め患者額は141,765円である。</p>	

告示番号:B①

糞便微生物叢移植

適用年月日:令和2年3月1日

(1)実施件数の推移

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

(2)医療機関別実施件数(令和6年7月1日～令和7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
滋賀医科大学医学部附属病院	－

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

診断名	年間実施 件数	評 価 (件 数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
－	－	－	－	－	－	－
計	－	－	－	－	－	－

番 号	先 進 医 療 技 術 名
B①	糞便微生物叢移植

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者または助手として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 (「潰瘍性大腸炎もしくはクローン病に対する糞便微生物叢移植」に対する経験症例数は、上記「当該技術の経験症例数」とみなすことが出来る)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (消化器内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (大腸内視鏡経験年数5年以上の医師1名と当該技術の経験症例数5例以上の医師1名)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (400床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="radio"/> 要 7対1看護以上	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="radio"/> 要 内科医師1名以上	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要 ①Infection control team (ICT) あるいは Infection control doctor (ICD) が常駐していること、②院内で糞便中の寄生虫除外目的の検鏡検査が細菌検査室などで実施できること	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要	