

第97回先進医療会議(令和3年3月4日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用 1 2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
339	染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析	2回目以降の自然流産	日本医科大学 付属病院	3万円	9万3千円	4万円	適	別紙資料

- 1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- 2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

【備考】

先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 福井 次矢 先生

先進技術としての適格性

先進医療の名称	染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析
適応症	A . 妥当である。 B . 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A . 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B . 従来技術を用いるよりもやや有効。 C . 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A . 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B . あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C . 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	A . 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B . 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C . 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	A . 倫理的問題等はない。 B . 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A . 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B . 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C . 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A . 大幅に効率的。 B . やや効率的。 C . 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A . 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B . 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： 適・条件付き適・否 コメント：染色体検査で異数性や構造に異常所見を認める可能性があり、本先進医療では、専門家による遺伝カウンセリングが提供できる体制の必要性を強調しておきたい。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術委員：村田 満 先生

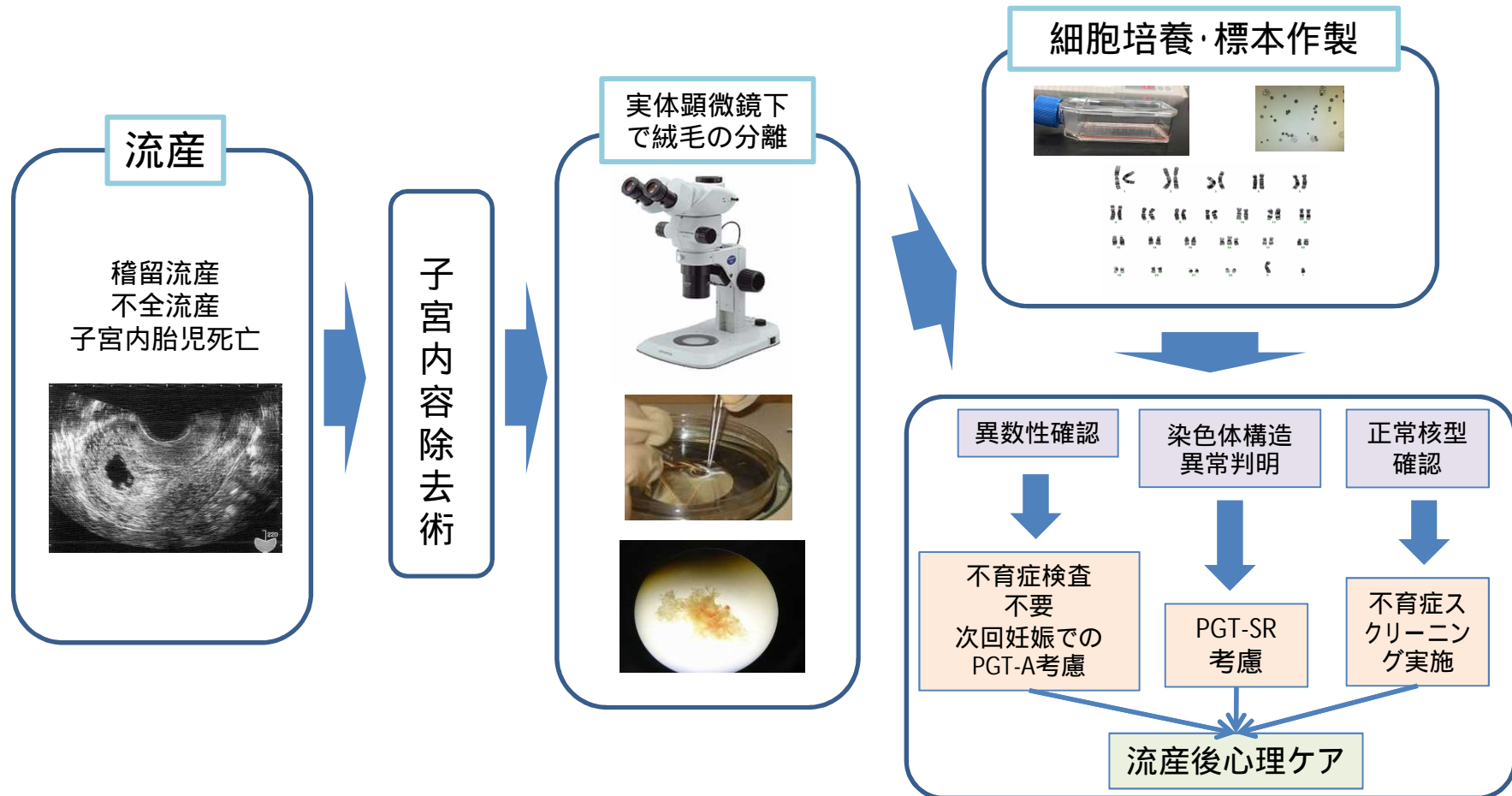
先進技術としての適格性	
先進医療の名称	染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析
適応症	A．妥当である。 B．妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A．従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B．従来技術を用いるよりもやや有効。 C．従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A．問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B．あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C．問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	A．当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B．当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C．当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	A．倫理的問題等はない。 B．倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A．罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B．罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C．罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性（注）	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A．大幅に効率的。 B．やや効率的。 判定困難 C．効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A．将来的に保険収載を行うことが妥当。 B．将来的に保険収載を行うべきでない。

総 評	<p>総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否</p> <p>コメント：本技術は不育症の個々の症例における原因究明の一助となり、検査結果に基づいた対策を講じ得る可能性があることから、臨床的に有用な技術と考えられる。分析技術は既に相当の経験が積まれたものであり、検査の倫理的側面についても、十分な事前説明と同意により問題の回避が可能である。本技術が普及すれば適用される患者は増えると予測され、社会的役割も大きい。ただし、検査結果に基づく遺伝カウンセリング等の体制構築は必要である。上記「効率性」については既に保険導入されている比較すべき同様の医療技術がないことから「判定困難」とした。</p>
--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

医療技術の概要図
染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析
 申請医療機関：日本医科大学

【概要】

本技術は、G-Banding法により流産胎児絨毛染色体分析を行い、当該流産の原因が胎児（胎芽）の染色体異常に起因するかどうかを明らかにする技術である。



保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析

先進医療での適応疾患：2回目以降の自然流産

臨床研究

- 試験名：不育症における血栓性素因ならびに抗血栓療法の胎児絨毛染色体異常率に及ぼす影響
- 試験デザイン：後方視的コホート研究
- 期間：2000年7月1日～2019年3月31日
- 被験者数：190
- 結果の概要：抗血栓療法の有無にかかわらず染色体異常流産は一定の割合で発生した。絨毛染色体検査の結果により、次回妊娠における抗血栓療法の要否を決めることができる。

先進医療

- 試験名：染色体G-Banding法による流産絨毛染色体分析
- 試験デザイン：単施設単群観察研究
- 期間：2021年4月1日～2023年1月31日
- 被験者数：100例
- 主要評価項目 (primary endpoint) :
以下の階層別染色体異常流産率
 - ・ 母親年齢、父親年齢
 - ・ 既往流産回数
 - ・ 不妊治療の有無
 - ・ 不妊期間カテゴリー (Time to pregnancy, TTP)
 - ・ 不育症リスク因子別 (治療により染色体異常流産が減少するかを含む)
 染色体異常の有無による次回妊娠予後
- 副次評価項目 (Secondary endpoint) :
 - ・ 絨毛染色体検査を受けた事による抑うつ不安障害解消の有無

保険収載

当該先進医療における

選択基準：今回妊娠で流産を来し過去に1回以上の流産歴がある患者。臨床的に流産と診断されるも子宮内に流産胎児、絨毛が残存している場合（無菌的に検体が採取できる状態であること）。

除外基準：心理テストの実施に同意が得られない患者

予想される有害事象：特になし

欧米での現状

薬事承認：米国(有) 欧州(有)

ガイドライン記載：(有)

→ESHRE(欧州生殖医学会)；条件付推奨

→RCOG英国産婦人科学会；3回目以降の流産時に推奨