

## 各先進医療技術の概要

告示 番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
2	三次元形状解析による体表の形態的診断
3	陽子線治療
4	骨髄細胞移植による血管新生療法
5	神経変性疾患の遺伝子診断
6	重粒子線治療
7	-
8	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
11	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
12	-
13	末梢血単核球移植による血管再生治療
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
16	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法
17	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
18	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析
24	前眼部三次元画像解析
25	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
27	-
28	-
29	MEN1遺伝子診断
30	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンをを用いた三ユニットブリッジ治療
31	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)

32	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)
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
34	FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定
35	-
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術
37	LDLアフェレシス療法
38	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
39	CYP2D6遺伝子多型検査
40	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法
B(35)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術
B(62)	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

※網掛けの告示番号4、13、16、17の技術は暫定Aの技術となっているため、平成30年度診療報酬改定において保険導入等に係る評価を行わないこととなっております。

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

告示番号: 1

## 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

適用年月日: 平成17年10月1日

### (1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	154
平成24年7月1日～平成25年6月30日	149
平成25年7月1日～平成26年6月30日	130
平成26年7月1日～平成27年6月30日	138
平成27年7月1日～平成28年6月30日	145
平成28年7月1日～平成29年6月30日	180

### (3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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	180	180	0	0	100	0
計	180	180	0	0	100.0	0

### (2) 医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	159
B	21

番号	先進医療技術名
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<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 (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 (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 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

<p>先進医療の名称</p>	<p>&lt;先進医療告示2&gt; 三次元形状解析による体表の形態的診断</p>
<p>適応症</p>	
<p>頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患</p>	
<p>内容</p>	
<p>顔面では表面の形態が骨または軟部組織の変形を反映しているので、本検査は顔面の機能(表情や開瞼、閉瞼、開口、閉口等)検査として重要な診断学的意義を有する。本技術はレーザー光を利用した三次元曲面形状計測装置を用いて、顔面形態をコンピュータにデジタル入力し、三次元的に解析し、定量診断を行う検査手技である。三次元曲面形状計測装置による対象の走査時間は約10秒、三次元画像再構成に約30秒かかる。その後、専用三次元解析ソフトウェアで定量評価を行い、報告書を作成する。</p> <p>鼻に関しては鼻梁線の抽出と左右鼻背傾斜角度の算出から、左右への曲がりや陥没変形を定量化し、外鼻形態を診断する。この解析は鼻骨骨折や鼻腔内病変の診断および手術に有効である。</p> <p>口唇に関しては開口時と閉口時の形態の比較から口唇機能の定量診断を行う。この解析は唇裂や熱傷後瘢痕拘縮や顔面神経麻痺の診断および手術に有効である。耳介に関しては耳介付着部の位置や形態を左右で比較検討する。この解析は小耳症の診断および手術に有効である。</p> <p>顔面全体に関しては第1および第2斜位の重ね合わせ画像から、左右の対称性の解析を行い、左右の相違を定量診断する。この解析は顔面に变形を来す先天疾患や顔面骨骨折の診断および手術に有効である。</p>	

三次元形状解析による体表の形態的診断

適用年月日:平成11年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	22
平成24年7月1日～平成25年6月30日	19
平成25年7月1日～平成26年6月30日	29
平成26年7月1日～平成27年6月30日	44
平成27年7月1日～平成28年6月30日	70
平成28年7月1日～平成29年6月30日	69

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	27
B	42
C	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
右側上顎骨腫瘍	1	1	0	0	100	0
下顎後退症	2	2	0	0	100	0
下顎部術後骨欠損	1	1	0	0	100	0
顎変形症	6	6	0	0	100	0
顎変形症(下顎後退症)	5	5	0	0	100	0
顎変形症(下顎前突)	26	26	0	0	100	0
顎変形症(下顎前突症)	17	17	0	0	100	0
顎変形症(下顎前突症、上顎後退症)	1	1	0	0	100	0
顎変形症(開咬)	1	1	0	0	100	0
顎変形症(顎偏位)	1	1	0	0	100	0
顎変形症(上顎前突症)	3	3	0	0	100	0
左第1第2鰓弓症候群	2	2	0	0	100	0
上顎前突(顎変形症)	2	2	0	0	100	0
両側第1第2鰓弓症候群	1	1	0	0	100	0
計	69	69	0	0	100.0	0

番号	先進医療技術名
2	三次元形状解析による体表の形態的診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (4年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として3例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
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 type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3 例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

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

陽子線治療

適用年月日:平成13年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,628
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2,170
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2,916
平成26年7月1日～平成27年6月30日	3,012
平成27年7月1日～平成28年6月30日	2,016
平成28年7月1日～平成29年6月30日	2,319

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	9
B	54
C	388
D	223
E	225
F	125
G	68
H	94
I	379
J	319
K	83
L	352

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌	795	379	0	416	48	0
肝細胞癌	345	151	0	194	44	0
肺癌	190	97	2	91	51	1
膵臓癌	137	67	3	67	49	2
転移性リンパ節	109	57	0	52	52	0
食道癌	104	79	1	24	76	1
肝内胆管癌	58	32	1	25	55	2
転移性肝腫瘍	54	36	0	18	67	0
悪性軟部腫瘍	36	12	0	24	33	0
転移性肺腫瘍	32	22	0	10	69	0
口腔癌	30	25	0	5	83	0
非小細胞性肺癌	24	23	0	1	96	0
膀胱癌	24	24	0	0	100	0
悪性黒色腫(頭頸部)	23	8	0	15	35	0
副鼻腔癌	23	16	0	7	70	0
肝細胞癌(再発)	22	20	0	2	91	0
非小細胞肺癌	22	18	0	4	82	0
直腸癌(再発)	19	12	0	7	63	0
鼻腔癌	18	13	0	5	72	0
咽頭癌	14	10	0	4	71	0
胆管癌	14	10	0	4	71	0
嗅神経芽腫	13	9	0	4	69	0
口腔癌(再発)	12	12	0	0	100	0
膵臓癌(再発)	11	6	0	5	55	0
耳下腺癌	9	8	0	1	89	0
胸腺腫	7	2	0	5	29	0
肺癌(再発)	7	6	0	1	86	0
耳下腺癌(再発)	6	5	0	1	83	0
髄膜腫	6	3	0	3	50	0
脊索腫	6	3	0	3	50	0
腺様嚢胞癌(口腔癌)	6	3	0	3	50	0
直腸癌	6	2	0	4	33	0
肝内胆管癌(再発)	5	4	0	1	80	0
喉頭癌	5	3	0	2	60	0
子宮頸癌	5	3	0	2	60	0
食道癌(再発)	5	4	0	1	80	0
神経膠腫	5	4	0	1	80	0
腎細胞癌	5	5	0	0	100	0
臨床的肺癌	5	2	0	3	40	0
悪性骨腫瘍(骨肉腫)	4	1	0	3	25	0
子宮内膜癌	4	2	0	2	50	0
膠芽腫	4	1	0	3	25	0
計	2,319	1,251	7	1,061	53.9	0.3

備考)年間実施件数が4件未満の症例は省略

番号	先進医療技術名
3	陽子線治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="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 checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒子線治療装置1つ当たり2名以上))	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本放射線腫瘍学会が作成した統一治療方針に基づいた治療及び同意説明書に従い患者に対する同意及び説明が行われていること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査が実施されていること) (日本放射線腫瘍学会の認定するカンサーボードを有していること、カンサーボードを有していない場合は、カンサーボードを有するがん診療連携拠点病院等と連携する体制が整備されており、その旨を文書にて示せること)	<input type="checkbox"/> 不要

Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要 <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 不要</span>
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） <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 不要</span>

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示5&gt; 神経変性疾患の遺伝子診断</p>
適応症	
<p>脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群</p>	
内容	
<p>遺伝性脊髄小脳変性症、筋強直性ジストロフィーなどは臨床的に頻度の高い神経筋変性疾患である。これらは原因遺伝子内にある3塩基の繰り返し数が異常に伸長することにより発病することからトリプレット・リピート病と総称されている。近年、次々と新たなトリプレット・リピート病が見い出され、その疾患リストは拡大しつつある。</p> <p>このような現状を背景に患者の正確な診断および患者、家族に対する遺伝カウンセリングに際して遺伝子診断の要望が急速に増大している。</p> <p>(1) DNA診断</p> <p>静脈血採血により得たリンパ球からゲノムDNAを分離し、以下の方法により疾患特異的な3塩基の繰り返し数を検討する。</p> <p>1) PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) およびシーケンスによるDNA断片解析</p> <p>疾患特異的な3塩基繰り返し部分を蛍光色素ラベルしたプライマーを用いて増幅する。増幅したDNA断片をシーケンサーで分離し、DNA断片のサイズを同定し、当該3塩基の繰り返し数を算定する。この方法は3塩基の繰り返し数が短い遺伝性脊髄小脳変性症に適応される。</p> <p>2) サザンプロット法によるDNA断片解析</p> <p>ゲノムDNAを制限酵素処理し、アガロースゲル電気泳動により分画した後、ナイロン膜に転写し、蛍光色素ラベルしたプローブを用いて当該3塩基の繰り返し部分を含むDNA断片のサイズを計測し、その繰り返し数を推測する。この方法は3塩基繰り返し数が長い筋強直性ジストロフィーに適応される。</p>	

**神経変性疾患の遺伝子診断**

適用年月日:平成15年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	30
平成24年7月1日～平成25年6月30日	33
平成25年7月1日～平成26年6月30日	28
平成26年7月1日～平成27年6月30日	23
平成27年7月1日～平成28年6月30日	26
平成28年7月1日～平成29年6月30日	40

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	14
B	1
C	21
D	4
E	0
F	0
G	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
ALS	1	1	0	0	100	0
MSA	1	1	0	0	100	0
SCA1	2	2	0	0	100	0
SCA3	2	2	0	0	100	0
ハンチントン病	1	1	0	0	100	0
小脳萎縮症	1	1	0	0	100	0
神経ペーチェット病疑い	1	1	0	0	100	0
精神発達遅滞	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症	24	24	0	0	100	0
脊髄小脳変性症SCA1	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症SCA3	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症SCA6	1	1	0	0	100	0
脊髄小脳変性症の疑い	1	0	0	1	0	0
多系統萎縮症	1	1	0	0	100	0
多血症に伴う舞蹈病	1	1	0	0	100	0
計	40	39	0	1	97.5	0

番号	先進医療技術名
5	神経変性疾患の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は小児科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (神経内科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は小児科)	<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"/> 可	<input type="radio"/> 否
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	<先進医療告示6> 重粒子線治療
適応症	
頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍 (いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。)	
内容	
<p>本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオンイオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。</p> <p>重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中度が高いことで、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>	

**重粒子線治療**

適用年月日:平成15年11月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	1,053
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1,286
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1,639
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1,889
平成27年7月1日～平成28年6月30日	1,787
平成28年7月1日～平成29年6月30日	1,558

(2) 医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	270
B	468
C	157
D	69
E	594

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌(再発)	3	0	0	3	0	0
悪性黒色腫	14	1	0	13	7	0
悪性黒色腫(頭頸部)	14	8	0	6	57	0
悪性黒色腫(頭頸部)(再発)	1	0	0	1	0	0
悪性黒色腫(粘膜)(鼻腔)	1	1	0	0	100	0
悪性黒色腫(粘膜)(膣)	3	0	0	3	0	0
咽頭癌	4	2	0	2	50	0
横行結腸癌(再発)	1	0	0	1	0	0
下行結腸癌(再発)	1	0	0	1	0	0
外耳道癌	2	0	0	2	0	0
顎下腺癌	2	0	0	2	0	0
肝細胞癌	136	95	0	41	70	0
肝細胞癌(再発)	3	2	0	1	67	0
肝内胆管癌	7	6	0	1	86	0
肝内胆管癌(再発)	2	2	0	0	100	0
眼窩悪性腫瘍	10	0	0	10	0	0
原発不明癌	1	0	0	1	0	0
口腔癌	11	7	0	4	64	0
子宮頸癌	10	0	0	10	0	0
子宮頸癌(再発)	4	2	0	2	50	0
子宮内膜癌	2	0	0	2	0	0
耳下腺癌	11	3	0	8	27	0
十二指腸癌(再発)	1	0	0	1	0	0
食道癌	4	3	0	1	75	0
食道癌(再発)	1	0	0	1	0	0
食道癌術後	1	1	0	0	100	0
腎細胞癌	1	0	0	1	0	0
脊索腫	1	0	0	1	0	0
腺様嚢胞癌(咽頭)	3	2	0	1	67	0
腺様嚢胞癌(眼窩)	1	1	0	0	100	0
腺様嚢胞癌(鼻腔)	2	0	0	2	0	0
前立腺癌	943	711	0	232	75	0
胆管癌	3	3	0	0	100	0
直腸癌(再発)	41	15	0	26	37	0
転移性リンパ節	8	4	0	4	50	0
転移性肝腫瘍	26	18	0	8	69	0
転移性肺腫瘍	19	7	0	12	37	0
頭蓋底腫瘍	1	1	0	0	100	0
頭頸部癌	5	5	0	0	100	0
肺癌	126	59	0	67	47	0
肺癌(再発)	7	6	0	1	86	0
非小細胞肺癌	2	0	0	2	0	0
鼻腔癌	8	2	0	6	25	0
副鼻腔癌	14	5	0	9	36	0
嗅神経芽腫	1	0	0	1	0	0
肛門管癌	2	0	0	2	0	0
肛門管癌(再発)	1	0	0	1	0	0
膵臓癌	77	40	0	37	52	0
膵臓癌(再発)	16	8	0	8	50	0
計	1,558	1,020	0	538	65.5	0

番号	先進医療技術名
6	重粒子線治療

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (2年以上又は放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="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 checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線治療専門医を含む放射線治療専従の常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線治療に専従する常勤医学物理士及び放射線治療に専従する看護師1名以上、放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師3名以上(粒子線治療装置1つ当たり2名以上))	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本放射線腫瘍学会が作成した統一治療方針に基づいた治療及び同意説明書に従い患者に対する同意及び説明が行われていること、日本放射線腫瘍学会の訪問調査が実施されていること) (日本放射線腫瘍学会の認定するカンサーボードを有していること、カンサーボードを有していない場合は、カンサーボードを有するがん診療連携拠点病院等と連携する体制が整備されており、その旨を文書にて示せること)	<input type="checkbox"/> 不要

Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要 <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 不要</span>
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） <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 不要</span>

先進医療の名称	<先進医療告示8> 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
適応症	
悪性脳腫瘍	
内容	
<p>現在、悪性腫瘍に対する抗癌剤化学療法は、画一的に同じ組み合わせで行われている。しかし、抗癌剤に対する感受性は個々の腫瘍によってそれぞれ異なり、また、同一患者においてもステージによっても感受性は異なる。</p> <p>分子生物学の発展により、近年、いくつかの抗癌剤耐性遺伝子が同定解析されている。それぞれの耐性遺伝子がどの抗癌剤に対して耐性を発揮するか、また、どの抗癌剤を使用したあとに発現しやすいかなども報告されてきている。主な抗癌剤耐性遺伝子としてmultidrug resistant-1 (MDR-1)、multidrug resistant associated protein (MRP)、topoisomerase I、topoisomerase II、multispecific Organic Action Transporter (C-MOAT)、mitoxantrone resistant gene (MXR)などがあげられる。MDR-1はビンクリスチン、アドリアマイシンなどを、MRPはエトポシド、アドリアマイシンなどを細胞外へ排出することにより耐性を獲得する。topoisomerase I とtopoisomerase II は、それぞれターゲットとする抗癌剤、つまりカンプトテシンとエトポシドの感受性を反映する。C-MOAT、MXRはそれぞれエトポシド、ミトキサントロンを細胞外へ排出すると言われている。</p> <p>手術中に得られた組織からRNAを抽出し、reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR)により、上記遺伝子の腫瘍細胞内のメッセンジャーRNA量を定量する。その結果にもとづき、より感受性のあると思われる抗癌剤を選択することにより高い効果を得、また、感受性の少ないと思われる抗癌剤を使用しないことにより、不必要な副作用を避けることができる。また、再発時には、その時に得られた組織を再び解析することにより、耐性となった抗癌剤の使用を避け、新たな組み合わせで初回時と同様の効果を得ることができる。手術摘出された腫瘍を解析し、現在臨床で使用されている抗癌剤の中から有効と思われる薬剤を選択するというものであり、患者に本方法による有害事象は起こらない。</p> <p>本方法は脳腫瘍のみならず、他臓器の固形悪性腫瘍および血液癌にも応用可能である。</p>	

抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

適用年月日:平成16年11月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	40
平成24年7月1日～平成25年6月30日	31
平成25年7月1日～平成26年6月30日	58
平成26年7月1日～平成27年6月30日	91
平成27年7月1日～平成28年6月30日	118
平成28年7月1日～平成29年6月30日	147

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0
B	29
C	2
D	30
E	0
F	11
G	3
H	1
I	2
J	33
K	0
L	25
M	11

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
グリオーマ	3	0	0	3	0	0
びまん性正中神経膠腫	2	2	0	0	100	0
悪性黒色腫	1	1	0	0	100	0
悪性神経膠腫	7	6	0	1	86	0
悪性前頭葉神経膠腫	1	1	0	0	100	0
悪性脳腫瘍	11	11	0	0	100	0
右側頭葉膠芽腫	3	3	0	0	100	0
血管周皮腫	1	1	0	0	100	0
後頭葉悪性神経膠腫	1	1	0	0	100	0
後頭葉膠芽腫	1	1	0	0	100	0
左前頭葉再発神経膠腫	1	0	0	1	0	0
視床悪性神経膠腫	1	1	0	0	100	0
小脳橋角部髄膜腫	1	1	0	0	100	0
神経膠腫	7	7	0	0	100	0
星細胞腫	3	3	0	0	100	0
前頭葉悪性神経膠腫	15	15	0	0	100	0
前頭葉神経膠腫	4	4	0	0	100	0
前頭葉星細胞腫	1	1	0	0	100	0
前頭葉膠芽腫	5	5	0	0	100	0
側頭葉悪性神経膠腫	6	6	0	0	100	0
側頭葉膠芽腫	2	2	0	0	100	0
多発性悪性神経膠腫	2	2	0	0	100	0
退形成性星細胞腫	4	4	0	0	100	0
退形成性乏突起膠腫	1	1	0	0	100	0
大脳深部神経膠腫	1	1	0	0	100	0
頭頂葉乏突起神経膠腫	2	2	0	0	100	0
頭頂葉膠芽腫	2	2	0	0	100	0
脳幹部悪性神経膠腫	1	1	0	0	100	0
脳幹部星細胞腫	1	1	0	0	100	0
脳腫瘍	2	2	0	0	100	0
乏突起膠腫	4	4	0	0	100	0
毛様細胞性星細胞腫	2	2	0	0	100	0
両退形成性星細胞腫	1	1	0	0	100	0
膠芽腫	47	47	0	0	100	0
計	147	142	0	5	96.6	0

番号	先進医療技術名
8	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

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

先進医療の名称	<先進医療告示9> 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
適応症	
家族性アルツハイマー病	
内容	
<p>認知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、プレセニン1 (PS1) 遺伝子、およびプレセニン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では認知症症状が非定型的な場合があり、PS1に変異をもつ症例には進行性失語、ミオクローヌス、全身性けいれん、およびパラボニアが病初期に現れること、痙性対麻痺をともなう症例があること、前頭型認知症の症例があること、さらにAPPに変異をもつ症例にはミオクローヌス様不随意運動、てんかん発作をともなう場合や、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Thermal Cyclerを使って目的の遺伝子のエクソンと近傍のイントロンを含む領域を増幅し、direct Sequence法によって遺伝子の塩基配列を決定する。ときには増幅した遺伝子産物をクローニングした後Sequence法を用いる。塩基直換の確認には制限酵素断片長多型を用いる。なお、発症前診断については、これを行わない。</p>	

告示番号:9

## 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

適用年月日:平成16年12月1日

### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	2
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	23

### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アルツハイマー病	11	0	0	11	0	0
アルツハイマー病疑い	10	0	0	10	0	0
若年性アルツハイマー病	2	0	0	2	0	0
計	23	0	0	23	0	0

### (2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	23
B	0

番号	先進医療技術名
9	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は精神科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (神経内科専門医、精神科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (神経内科又は精神科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要 (常勤医師2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input 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"/> 可	<input type="radio"/> 否
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	<先進医療告示10> 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
適応症	
膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。)	
内容	
<p>膀胱尿管逆流症は尿路感染症を契機に発見されることが多く、また、小児に多い疾患である。</p> <p>この膀胱尿管逆流症の手術療法は、下腹部を小児で10-15cm、大人で15-20cm程度切開する開腹術で行われており、患者の負担が大きく、将来の美容的問題もある。また術式としては膀胱内アプローチが主に行われているが、このアプローチは、成績は安定しているが、術後の刺激症状が強く患者にとっては非常に辛い。さらにその刺激により術後の膀胱内出血も多量となる場合がある。</p> <p>当教室では、この膀胱尿管逆流症に対し、侵襲および美容面ではるかに優れる腹腔鏡下逆流防止術を本邦で初めて施行し、好成績を得ている。本法は下腹部に3-5mmの小さなポートを4本刺入し、そこより内視鏡および鉗子類を挿入して逆流防止術を行うものである。アプローチは膀胱外から行うため、術後の刺激症状もほとんどない。術後の入院期間も膀胱内アプローチによる開腹術の場合、10-14日間程度必要であるが、本治療の場合、3日で退院可能である。現在までの経験より、成功率は100%で、大きな合併症はない安全な手術である。海外でも1994年以降、100例以上の報告があり良好な結果であった。</p>	

告示番号:10

## 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

適用年月日:平成16年12月1日

### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	6
平成25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
平成27年7月1日～平成28年6月30日	8
平成28年7月1日～平成29年6月30日	12

### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右膀胱尿管逆流	3	3	0	0	100	0
左膀胱尿管逆流	2	2	0	0	100	0
両側膀胱尿管逆流	7	7	0	0	100	0
計	12	12	0	0	100.0	0

### (2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	12
B	0
C	0

番号	先進医療技術名
10	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示11&gt;          泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術</p>
適応症	
<p>泌尿生殖器腫瘍(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)</p>	
内容	
<p><b>【位置付け】</b></p> <p>泌尿生殖器腫瘍で後腹膜リンパ節転移の有無を的確に病理診断することは治療方針(化学療法、放射線療法)あるいは予後予測をするうえで非常に重大である。そこで画像上転移の疑われる症例に比較的侵襲の低い腹腔鏡手術で診断を行う。</p> <p><b>【手術手技】</b></p> <p>左側の場合には、左上前腸骨棘と臍を結ぶ外側3分の1の点、前腋下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側にトラカールを置く。GSITMバルーンダイセクター等の腹膜外拡張バルーンを用いて、後腹膜ポケットを作成する。その後左上腸骨棘と臍を結ぶ3分の1の点、前肢下線上、第1ポート上5cmの部位、さらにその頭側、肋骨弓下にトラカールを置く。右側ではミラーイメージでトロカールを置く。総腸骨動脈領域から、尿管を腹膜につけた条件で大動脈前面、大動静脈間、下大静脈前面と腹膜を剥離、腹膜テントを作成し、後腹膜腔のスペースを確保。後腹膜リンパ節の郭清を行う。</p> <p><b>【結果】</b></p> <p>精巣腫瘍＋尿路上皮癌25症例に実施し、全例で目的とするリンパ節の摘除は可能であった。腹腔鏡下リンパ節摘除術を施行すれば、開創手術に比して侵襲は大幅に軽減され入院日数を短縮でき、かつ病理診断に基づいた適切な治療法が選択できる。</p> <p>画像診断の精度について</p> <p>CT等の画像診断が微少転移(micrometastasis)を描出するには限界があり、現在の診断技術では術前診断は不可能と考えられる。このことから過剰診療にはなりえないと思われる。(micrometastasisは20%から30%存在する。)</p> <p>画像診断のみの場合と、本技術を用いた場合の比較臨床試験等についてStage I 精巣腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術は欧米では広く行われており、診断・治療体系として認められている。当該手術法は、より低侵襲で確実な病期診断を可能とする新しい手法である。術前診断の術が郭清手術による評価しかないので、倫理的問題は特にないと思われる。また比較臨床試験は存在しえない。なお、しっかりした病理診断を得ることで術後follow upに際し郭清部位の再発について患者の不安を軽減することは明らかである。</p>	

**泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術**

適用年月日:平成17年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	7
平成24年7月1日～平成25年6月30日	21
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	29
平成27年7月1日～平成28年6月30日	16
平成28年7月1日～平成29年6月30日	15

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右精巣癌	1	1	0	0	100	0
左精巣癌	1	1	0	0	100	0
精巣悪性腫瘍	2	2	0	0	100	0
前立腺悪性腫瘍	11	11	0	0	100	0
計	15	15	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	1
B	0
C	0
D	1
E	0
F	13
G	0

番号	先進医療技術名
11	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科及び麻酔科)	<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)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (病理医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要 (臨床工学技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="radio"/>	要 (1床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	要 (病理部門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	<先進医療告示14> 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
適応症	
骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後のもの	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本診断法は骨強度を非侵襲に予測する方法であるが、これまで臨床に用いられる骨強度評価法としては、X線写真による定性的評価や骨密度を測定する代替的な方法しかなかった。本法は脆弱性を有する骨の当該部位の骨強度を直接に非侵襲に臨床の現場で定量予測評価できる。また荷重の作用する方向による強度の相異を評価でき、日常生活動作を模擬した荷重条件における骨強度の定量予測が可能な画期的方法である。これまでに臨床に応用された経緯はなく先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>評価対象骨の定量的 CT データを取得する。すなわち骨塩定量ファントムとともに対象骨の CT を撮影する。データをワークステーションに入力し、有限要素解析のプログラムによって処理する。処理は画像の3次元化、各ボクセルデータの CT 値を当該骨の各部分に当てはめる。CT 値は骨塩定量ファントムによって作成した検量線を用いて等価の骨密度に値変換する。これによって患者固有の3次元骨モデルが作成される。これをもとに3次元有限要素解析モデルを作成する。この際に各要素の骨密度値は材料特性に変換する。この解析モデルに対して現実の荷重条件を模擬した荷重・拘束条件を与えて応力・歪を解析し、また破壊強度を計算・算出する。結果を患者に説明する。</p> <p>(効果)</p> <p>強の骨度を定量予測できるので、必要な骨折の予防策を的確に講ずることができる。</p> <p>例えば患部の骨に対する荷重制限を定量的に把握し、患者指導できる。また予防法の効果を判定することができる。例えば骨粗鬆症の薬剤の効果判定が可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1回につき 39,200 円</p>	

**定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価**

適用年月日:平成19年6月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	85
平成24年7月1日～平成25年6月30日	110
平成25年7月1日～平成26年6月30日	94
平成26年7月1日～平成27年6月30日	13
平成27年7月1日～平成28年6月30日	8
平成28年7月1日～平成29年6月30日	100

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
骨粗鬆症	98	5	0	93	5	0
骨粗鬆症・脊椎病的骨折あり	1	0	0	1	0	0
転子下骨折	1	0	0	1	0	0
計	100	5	0	95	5.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0
B	93
C	4
D	0
E	0
F	1
G	2
H	0

番号	先進医療技術名
14	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (6年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要 (術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (整形外科及び放射線科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 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 (診療放射線技師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"/>	可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示15> 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
適応症	
歯周炎による重度垂直性骨欠損	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>本法は、従来の歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)では困難な、歯周組織の再生が期待できるとともに、遮蔽膜を用いた歯周組織再生誘導法(GTR法)に比べ同程度の再生効果がある上に、操作が簡便で、非吸収性の遮蔽膜を使用した際に必要な二次手術が不要であり、より低侵襲な歯周外科治療が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>歯周外科治療としては、様々な方法が考案されたが、歯周炎による垂直性骨欠損に対しては歯肉剥離搔爬術(フラップ手術)が適応として広く行われてきた。しかし、この治療法では、長い接合上皮が形成される上皮性付着による治癒のみで、歯周組織本来の構造である歯根と歯肉結合組織との結合組織性付着(新付着)を得ることが出来ず、歯槽骨の再生もほとんど期待できなかつた。そこで、歯周組織再生誘導法(GTR法)が開発された。これは、吸収性あるいは非吸収性の遮蔽膜で、歯周炎により破壊された歯槽骨欠損部を覆い、歯肉細胞の侵入を防ぎ、歯根膜由来の細胞を歯根表面に優先的に誘導・付着させる方法である。これにより、歯周炎により破壊された歯周組織の再生が期待できるようになったが、遮蔽膜を歯根に固定し、歯槽骨欠損部を覆う必要があり、操作は非常に煩雑である。</p> <p>本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけである(別添資料参考)。GTR法で使用するような遮蔽膜の固定を必要とせず、術中の操作が非常に簡便である。また、非吸収性のGTR膜を使用した際は、遮蔽膜除去のための二次手術が必要であったが、その必要もなく、短時間で低侵襲な手術が期待できる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で簡便な歯周外科治療であるにもかかわらず、垂直性骨欠損部周囲の未分化間葉系細胞を誘導し、歯根面に付着・増殖させ、組織再生に有効な細胞外基質の産生を促進する。</p> <p>さらに、増殖した未分化間葉系細胞がセメント質、歯根膜、歯槽骨を形成する細胞に分化するように導き、歯周組織の再生を促す。そのため本医療技術は、遮蔽膜を用いたGTR法に比べ、同等あるいはそれ以上の歯周組織再生が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 4万1千円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 4万7千円(通院14日間)</p>	

歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

適用年月日:平成19年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	263
平成24年7月1日～平成25年6月30日	321
平成25年7月1日～平成26年6月30日	371
平成26年7月1日～平成27年6月30日	373
平成27年7月1日～平成28年6月30日	277
平成28年7月1日～平成29年6月30日	240

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0
B	0
C	5
D	9
E	26
F	2
G	47
H	56
I	28
J	16
K	24
L	3
M	1
N	7
O	8
P	0
Q	0
R	6
S	2
T	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
「346,⊥2,4」歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥345歯周炎,「67」歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥456歯周炎	1	1	0	0	100	0
⊥4歯周炎	1	1	0	0	100	0
3一歯周炎	1	1	0	0	100	0
5⊥歯周炎	1	1	0	0	100	0
5432⊥歯周炎	1	1	0	0	100	0
6543⊥,⊥567,7654一歯周炎	1	1	0	0	100	0
754一歯周炎	1	1	0	0	100	0
広汎型慢性歯周炎	1	0	0	1	0	0
歯周炎	5	5	0	0	100	0
歯周炎(P2)	56	20	0	36	36	0
歯周病	28	28	0	0	100	0
垂直的骨欠損	2	2	0	0	100	0
慢性歯周炎	97	65	0	32	67	0
慢性歯周炎軽度～重度	2	1	0	1	50	0
慢性歯周炎軽度～中等度	4	0	0	4	0	0
慢性歯周炎重度	3	1	0	2	33	0
慢性歯周炎中等度	12	5	0	7	42	0
慢性歯周炎中等度～重度	5	1	0	4	20	0
慢性辺縁性歯周炎(重度)	3	1	0	2	33	0
慢性辺縁性歯周炎(中等度)	13	3	0	10	23	0
計	240	141	0	99	58.8	0

番号	先進医療技術名
15	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (歯科又は歯科口腔外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (歯周病専門医又は口腔外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者又は助手として6例以上、うち術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (歯科又は歯科口腔外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (看護師又は歯科衛生士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="checkbox"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/>	要 (20例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示18> EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)
適応症	
EBウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>Real Time PCR法は、ウイルスのDNA量を数時間以内に定量的に評価する優れた方法で、簡便にして迅速にEBウイルス感染症を診断することができる。</p> <p>(概要)</p> <p>臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要な検査となっている。特にトランスアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者においては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や慢性活動性EBウイルス感染症、EBウイルス関連血球貪食症候群などのEBウイルスの感染によって引き起こされる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要である。</p> <p>本技術はReal Time PCR法を用い、EBウイルスのDNA量を数時間以内に定量的に評価し、EBウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術を用いると、簡便にして迅速にEBウイルス感染症を診断できるのみならず、定量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 12, 000 円</p>	

**EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)**

適用年月日:平成20年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	62
平成24年7月1日～平成25年6月30日	181
平成25年7月1日～平成26年6月30日	307
平成26年7月1日～平成27年6月30日	228
平成27年7月1日～平成28年6月30日	234
平成28年7月1日～平成29年6月30日	255

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	53
B	101
C	6
D	76
E	17
F	0
G	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
EBウイルス感染症の疑い	77	77	0	0	100	0
肝移植ドナー	42	42	0	0	100	0
生体肝移植後	13	13	0	0	100	0
再生不良性貧血	12	12	0	0	100	0
メチルマロン酸血症	5	5	0	0	100	0
悪性リンパ腫の疑い	5	5	0	0	100	0
肝硬変症	5	5	0	0	100	0
胆道閉鎖症	5	5	0	0	100	0
急性肝不全	4	4	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	4	4	0	0	100	0
骨髄異形成症候群	4	4	0	0	100	0
MTX-LPD	3	3	0	0	100	0
肝芽腫	3	3	0	0	100	0
重症再生不良性貧血	3	3	0	0	100	0
EBV-LPD	2	2	0	0	100	0
ウイルソン病	2	2	0	0	100	0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2	2	0	0	100	0
メトレキセート関連リンパ増殖性疾患	2	2	0	0	100	0
悪性リンパ腫	2	2	0	0	100	0
肝移植拒絶反応	2	2	0	0	100	0
肝移植後	2	2	0	0	100	0
劇症肝炎	2	2	0	0	100	0
血球貪食症候群	2	2	0	0	100	0
多発性骨髄腫	2	2	0	0	100	0
胆道閉鎖症術後	2	2	0	0	100	0
汎血球減少症	2	2	0	0	100	0
慢性骨髄性白血病	2	2	0	0	100	0
計	255	254	0	1	99.6	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
18	EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医）	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（3年以上）	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要（1年以上）	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（術者として1例以上）	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科）	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床検査技師1名以上）	<input type="radio"/> 不要
病床数	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="radio"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
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 type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（1例以上）	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="radio"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示19> 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。</p> <p>多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。</p> <p>なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。</p> <p>しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>(効果)</p> <p>人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。</p> <p>しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用する事により、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健常な視機能に近く、水晶体再建手術後の QOV (quality of vision) の改善、ひいては QOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 434,000 円</p>	

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

適用年月日:平成20年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	4,023
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,248
平成25年7月1日～平成26年6月30日	7,026
平成26年7月1日～平成27年6月30日	9,877
平成27年7月1日～平成28年6月30日	11,495
平成28年7月1日～平成29年6月30日	14,433

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	651
B	326
C	230
D	173
E	166
F	144
G	143
H	138
I	138
J	126
K	121
L	118
M	118
N	117
O	117
P	116
Q	111
R	108
S	103
T	99
U	92
V	92
W	92
X	91
Y	91
Z	91
AA	89
AB	88
AC	88
AD	87
AE	86
AF	86
AG	85
AH	85
AI	85
AJ	85

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
アトピー性白内障	36	30	0	6	83	0
ステロイド白内障	5	2	0	3	40	0
遠視性乱視	10	10	0	0	100	0
黄斑変性	1	0	0	1	0	0
加熟白内障	1	1	0	0	100	0
加齢性白内障	3,974	2,928	6	1,040	74	0
過熟白内障	1	1	0	0	100	0
過熟白内障	2	2	0	0	100	0
外傷性白内障	9	8	0	1	89	0
核性白内障	4	4	0	0	100	0
核白内障	208	202	0	6	97	0
褐色白内障	1	1	0	0	100	0
冠状加齢性白内障	3	3	0	0	100	0
眼内レンズ挿入眼	26	21	1	4	81	4
眼瞼下垂症	1	1	0	0	100	0
偽水晶体眼	2	2	0	0	100	0
近視性乱視	4	4	0	0	100	0
空白	3	0	0	3	0	0
後のう下白内障	1	1	0	0	100	0
後囊下加齢性白内障	6	6	0	0	100	0
後囊下白内障	13	12	0	1	92	0
硬性白内障	1	1	0	0	100	0
高眼圧症	1	1	0	0	100	0
若年性白内障	29	15	0	14	52	0
初老性白内障	35	3	0	32	9	0
人工無水晶体眼	1	0	0	1	0	0
成熟白内障	15	12	0	3	80	0
青年性白内障	3	0	0	3	0	0
先天白内障	10	9	0	1	90	0
前囊下白内障	8	8	0	0	100	0
壮年性白内障	87	48	0	39	55	0
層状白内障	92	47	0	45	51	0
点状白内障	2	2	0	0	100	0
糖尿病性白内障	5	5	0	0	100	0
白内障	9,607	7,746	5	1,856	81	0
白内障術後虹彩炎	40	40	0	0	100	0
皮質性加齢性白内障	122	122	0	0	100	0
皮質性加齢白内障	21	0	0	21	0	0
皮質白内障	12	12	0	0	100	0
併発白内障	18	15	0	3	83	0
無水晶体眼	1	0	0	1	0	0
網膜前膜	1	0	0	1	0	0
乱視	1	1	0	0	100	0
裂孔原性網膜剥離	10	0	0	10	0	0
計	14,433	11,326	12	3,095	78.5	0.1

備考)他 558 医療機関

番号	先進医療技術名
19	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者又は助手として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 checked="" type="radio"/> 要 (公益社団法人日本白内障屈折矯正手術学会が実施する安全に関する知識の研修を修了すること)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (視能訓練士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (関係学会と連携する体制が整備されていること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示20> フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。</p> <p>(概要)</p> <p>分析に供与するDNAは、患者末梢血2～5mlを通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常のフェノール法にて除蛋白した後、ゲノムDNAを抽出する。13ある各エクソンをPCR法にて増幅合成した後、DHPLC法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定にはMLPA法を用いて行う。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であったビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とビオプテリンの治療が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>30,000円</p>	

告示番号:20

## フェニルケトン尿症の遺伝子診断

適用年月日:平成20年7月1日

### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2
平成26年7月1日～平成27年6月30日	3
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0

### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

### (2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0

番号	先進医療技術名
20	フェニルケトン尿症の遺伝子診断

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

先進医療の名称	<先進医療告示21> 培養細胞によるライソゾーム病の診断
適応症	
ライソゾーム病(ムコ多糖症 I 型及び II 型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常(ライソゾーム病全般)は、早期の診断治療により、より良い予後を得ることができる。現在は、全てのライソゾーム病に確立された治療法があるわけではないが、造血幹細胞移植をはじめ種々の治療法が研究および臨床応用されている。今後、多くのライソゾーム病に早期治療が可能になることを目指す。</p> <p>(概要)</p> <p>先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。</p> <p>酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者の QOL の向上を可能とする。</p> <p>(効果)</p> <p>早期発見・治療により、先天性代謝異常症の適切な治療を行うことができ、患者のより良い QOL を得ることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>56,000 円</p>	

告示番号:21

### 培養細胞によるライソゾーム病の診断

適用年月日:平成20年7月1日

#### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	2
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0

#### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

#### (2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0

番号	先進医療技術名
21	培養細胞によるライソゾーム病の診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医、産婦人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 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 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 (専任の細胞を培養する者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="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
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 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<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22> 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
適応症	
脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>先天性代謝異常症は、酵素欠損によって代謝産物が体内に蓄積したり、欠乏することによって神経障害の起こる疾患である。血液や尿などの分析によって診断できる場合もあるが、酵素活性測定によって確定診断されるものもある。酵素活性の測定により診断する場合、従来は、肝生検、筋生検といった侵襲を伴う方法によって臓器を採取して、診断を行っていた。</p> <p>従来の侵襲的な方法に代わって、培養細胞を用いる方法が開発されており、対象とする疾患がきわめて稀な疾患であるが、特殊な技術を要し、本技術によって診断できることにより、血液や皮膚片をもとに、低侵襲でより確実に診断を行うことが可能となり、適切な治療に繋げることができ、非常に有用である。</p> <p>(概要)</p> <p>酵素活性の測定には、静脈血液5～10ml または米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>正確に診断することによって適確な治療方針を立てることができ、また、遺伝相談に役立てることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 83,000 円</p>	

**培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断**

適用年月日:平成20年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	1
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	0

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
計	0	0	0	0	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0

番号	先進医療技術名
22	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/> 要 (小児科専門医、産婦人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 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は産婦人科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 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 (専任の細胞を培養する者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="checkbox"/> 可	<input type="radio"/> 否
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 (院内で細胞培養を実施していること、遺伝カウンセリングの実施体制を有していること)	<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23> 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
適応症	
角膜ジストロフィー	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>角膜ジストロフィーは遺伝性疾患であり、両眼性・進行性に限局性の角膜混濁をきたし、様々な病型が存在することが知られている。以前より細隙灯顕微鏡検査等により臨床診断を行っているが、正確な病型診断が困難な症例も数多く存在する。近年多くの角膜ジストロフィー症例についてその責任遺伝子と遺伝子変異が同定され、従来の様々な病型との関連も明らかとなった。本技術は遺伝子解析により、従来の診断法では病型を確定できなかった角膜ジストロフィー症例について明確に診断するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を特定する。方法としては、角膜ジストロフィーにおける遺伝子変異の大部分が点変異であるため、末梢血より分離した DNA を用いた直接塩基配列決定法を用いる。</p> <p>(効果)</p> <p>本技術によって原因遺伝子を明らかにすることにより、病型に加え、発症年齢、重症度や予後も推定可能となり、治療により進行を遅らせることが可能な例を特定することや、角膜移植後の再発リスクを明らかにすることができる。さらに、患者が自分の病気を遺伝病として理解した上で、自身や家族の結婚や出産に関連して生じる諸問題について計画的に対処することが可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 18,000 円</p>	

**角膜ジストロフィーの遺伝子解析**

適用年月日:平成20年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	10
平成24年7月1日～平成25年6月30日	13
平成25年7月1日～平成26年6月30日	14
平成26年7月1日～平成27年6月30日	10
平成27年7月1日～平成28年6月30日	27
平成28年7月1日～平成29年6月30日	22

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
アペリノ角膜ジストロフィ	3	3	0	0	100	0
右角膜混濁	1	0	0	1	0	0
角膜ジストロフィ	9	9	0	0	100	0
角膜ジストロフィー	1	0	0	1	0	0
斑状角膜ジストロフィ	1	1	0	0	100	0
両遠視性乱視	1	0	0	1	0	0
両角膜ジストロフィー	3	3	0	0	100	0
両角膜知覚純麻	1	0	1	0	0	100
両角膜潰瘍	1	1	0	0	100	0
両近視性乱視	1	1	0	0	100	0
計	22	18	1	3	81.8	4.5

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	4
B	5
C	9
D	4

番号	先進医療技術名
23	角膜ジストロフィーの遺伝子解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科専門医、臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/>	要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示 24> 前眼部三次元画像解析
適応症	
緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	
内容	
<p>(先進性) 干渉光やレンズにあおりをつけて焦点深度を深くするScheimpflugカメラによるScheimpflug像を利用した非侵襲かつ非接触の眼球検査法であり、角膜、隅角、虹彩などの病変及び前眼部の光学的特性を3次元かつ数値的に解析できる唯一の方法である。</p> <p>(概要) 現在、眼科疾患を診断するためには、検眼鏡あるいは前眼部および眼底写真による検査が必須であるが、従来の検査法では、眼球表面上に現れている変化を観察することができるのみであり、その診断精度には限界がある。また、所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を広く第3者にも客観的情報として共有する手段が少ない。前眼部三次元画像解析は、これまでの眼科的検査では行えなかつた、角膜、隅角、虹彩などの断層面の観察や立体構造の数値的解析が行える唯一の方法である。また、前眼部の光学的特性を不正乱視を含んで数値的解析ができる唯一の方法である。本解析法には、干渉光とScheimpflug像を用いて角膜等を断層的に観察する方法がある。いずれの方法も、装置にコンピュータが内蔵されており、取得データのファイリング、画像劣化のない半永久的保存、取得データの数値的解析などが行え、従来の眼科的検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。又、解析結果は電子カルテシステムに組み入れることも可能である。</p> <p>(効果) この技術導入により、前眼部の三次元画像と数値的情報が得られ、病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上を下記のとおり得られた。従来の装置では観察困難であった、角膜混濁症例の前眼部断層像を取得でき、角膜混濁症例の隅角を撮影し、その状態に合わせて角膜移植の時期及び術式の選択、緑内障手術の時期および術式の選択など適切な加療方針を立てることができる。</p> <p>たとえば、表層角膜移植を予定していても、極端に角膜厚が薄い部位が存在すると、手術中に予期せぬ穿孔がその菲薄部位で生じてしまい、全層角膜移植に移行することを余儀なくされることがあるが、この技術導入によって角膜厚分布を三次元的に把握することによって、角膜の透明性が不良であっても菲薄化部位を検出することが可能となり、術中の合併症を未然に防止することが可能である。また、全層角膜移植においては、虹彩前癒着の部位でそのまま全層で病的角膜を切除すると、その部で虹彩が損傷したり出血などの合併症が生じうる。その際に本技術を導入することによって、切除前に虹彩前癒着を解離すれば、術中合併症を未然に回避することができる。同様に角膜混濁によって隅角や虹彩前癒着の評価が困難な症例に対して緑内障手術を施行する際に、合併症のリスクが少ない手術部位を決定し、術式をより安全性の高いものを選択する上で本技術は有用である。</p> <p>このように本技術を導入することによって、従来の保険で承認された技術のみによる診断、治療に比べ、診断の精度を向上させ、手術適応の時期、術式の選択、切開部位の選択、切開範囲の選択などをより適切に決定することができる。このことにより、手術による侵襲を軽減し、術中術後の合併症を軽減、あるいは未然に予防することに加え、より良好な視機能を獲得することが可能な、治療の質の向上が期待される。</p> <p>(先進医療に係る費用) 1回につき5,000円。</p>	
実施科	
眼科	

前眼部三次元画像解析

適用年月日:平成23年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3,593
平成24年7月1日～平成25年6月30日	5,337
平成25年7月1日～平成26年6月30日	7,458
平成26年7月1日～平成27年6月30日	7,788
平成27年7月1日～平成28年6月30日	6,739
平成28年7月1日～平成29年6月30日	11,595

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	758
B	651
C	609
D	594
E	534
F	379
G	352
H	334
I	333
J	331
K	293
L	285
M	270
N	265
O	262
P	257
Q	254
R	247
S	247
T	247
U	240
V	236
W	205
X	203
Y	187
Z	164
AA	156
AB	156
AC	143
AD	137
AE	133
AF	116
AG	109
AH	103

備考)他 102 医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
白内障	1,949	1,927	0	22	99	0
緑内障	1,506	1,201	0	305	80	0
加齢性白内障	1,390	530	0	860	38	0
狭隅角、白内障	598	4	0	594	1	0
狭隅角	578	275	0	303	48	0
円錐角膜	505	431	0	74	85	0
角膜不正乱視	464	388	0	76	84	0
閉塞隅角	437	430	0	7	98	0
原発閉塞隅角緑内障	283	283	0	0	100	0
角膜移植後	244	239	0	5	98	0
水泡性角膜症	243	230	0	13	95	0
水晶体疾患	204	193	0	11	95	0
高度角膜乱視	171	4	0	167	2	0
開放隅角緑内障	152	147	0	5	97	0
緑内障術後	139	139	0	0	100	0
近視性乱視	120	120	0	0	100	0
角膜白斑	119	111	0	8	93	0
閉塞隅角緑内障	117	59	0	58	50	0
角膜移植術後	113	112	0	1	99	0
続発性緑内障	101	101	0	0	100	0
角膜乱視	93	92	0	1	99	0
隅角閉塞	93	93	0	0	100	0
遠視性乱視	89	89	0	0	100	0
角膜ジストロフィー	83	77	0	6	93	0
角膜変性	82	65	0	17	79	0
角膜炎	80	6	0	74	8	0
原発閉塞隅角症	79	79	0	0	100	0
角膜混濁	67	49	0	18	73	0
急性閉塞隅角緑内障	61	61	0	0	100	0
原発開放隅角緑内障	54	54	0	0	100	0
核白内障	47	47	0	0	100	0
壮年性白内障	45	12	0	33	27	0
慢性閉塞隅角緑内障	43	37	0	6	86	0
翼状片	39	39	0	0	100	0
角膜潰瘍	37	14	0	23	38	0
正常眼圧緑内障	35	35	0	0	100	0
円錐角膜疑い	34	33	0	1	97	0
白内障、緑内障	32	32	0	0	100	0
角膜変性症	29	23	0	6	79	0
顆粒状角膜ジストロフィー	28	19	0	9	68	0
白内障・緑内障	25	25	0	0	100	0
角膜疾患	22	22	0	0	100	0
血管新生緑内障	22	22	0	0	100	0
水泡性角膜症	22	18	0	4	82	0
計	11,595	8,740	0	2,855	75.4	0

備考)年間実施件数が22件未満の症例は省略

番号	先進医療技術名
24	前眼部三次元画像解析

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科専門医)	<input type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (4年以上)	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として10例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (眼科)	<input type="radio"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 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="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
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 type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (10例以上)	<input type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示25&gt;</p> <p>急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定</p>
適応症	
<p>急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>MRD量に基づく小児ALLの層別化治療は欧米の先進諸国では既にALLの標準治療の必須構成要素であり、すでにドイツとオランダでは医療保険制度の対象になっている。一方、わが国では申請者の研究室のみが15年前から小児ALLのMRD測定を実施しており、2010年に欧州のESG(European Study Group)-MAD-ALLの正式加盟施設としてアジアではシンガポールに次いで2番目に承認され、年に2回欧州で開催されるMRDの精度管理会議に出席して、欧州とアジア・オセアニアのMRD検査施設との情報交換を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>初発時に白血病細胞の免疫グロブリンまたはT細胞受容体遺伝子の再構成をPCRで検出し、症例特異的プライマーを作成する。次にALLの化学療法開始5週(ポイント1、TP1)および12週(ポイント2、TP2)の骨髄MRD量を、初発時に作成したプライマーを用いてRQ-PCRにて定量的に測定し、MRD量が少ない(<math>10^{-4}</math>未満=腫瘍細胞が1万個に1個未満)低リスク群、MRDが多い高リスク群(<math>10^{-3}</math>以上=腫瘍細胞が千個に1個以上)、それ以外の中間リスク群の3群に分類する。具体的には、施設で採取したTP1とTP2の骨髄のMRD量を治療開始後12-14週の間に測定し、結果をALL治療プロトコールで定められたリスク別層別化治療を実施する。</p> <p>(効果)</p> <p>MRD測定を実施することにより以下の医療・経済的効果が期待できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) MRD陽性症例に対し、より強い治療を行うことによる治癒率の向上。</li> <li>(2) MRD早期消失例に対する治癒強度・期間の減少による学校生活への早期復帰や二次癌などの晩期合併症の減少。</li> <li>(3) 造血細胞移植などの高額で本人・周囲への負担の大きい治療の適応症例を的確に選択できる等、患者個人のみならず医療経済上の社会的利益。</li> <li>(4) MRD側的に対する費用は高額であり、小児ALLの治療戦略として必要な測定回数を決定することができる。思春期や若年成人のMRD測定の成果は、今後の成人のALLリンパ腫などの治療戦略の策定に有用である。</li> </ol> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>86,202円(1回)</p>	
実施科	
小児科	

告示番号:25(1)

(当該技術を自施設のみで実施する保険医療機関)(1)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日:平成23年7月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	15
平成25年7月1日～平成26年6月30日	5
平成26年7月1日～平成27年6月30日	5
平成27年7月1日～平成28年6月30日	4
平成28年7月1日～平成29年6月30日	4

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
B細胞性リンパ球性白血病	1	1	0	0	100	0
Tリンパ芽球性白血病	1	1	0	0	100	0
急性リンパ性白血病	2	0	0	2	0	0
計	4	2	0	2	50.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	2
B	2

番号	先進医療技術名
25	(自ら当該技術の全部を実施する保険医療機関) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/> 要 (小児科又は内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input type="radio"/> 要 (血液専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="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 (血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="radio"/> 要 (10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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
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 (20例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

(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)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

適用年月日:平成24年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	18
平成26年7月1日～平成27年6月30日	17
平成27年7月1日～平成28年6月30日	42
平成28年7月1日～平成29年6月30日	53

(2) 医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	5
B	4
C	4
D	3
E	3
F	3
G	2
H	2
I	2
J	2
K	2
L	2
M	1
N	1
O	1
P	1
Q	1
R	1
S	1
T	1
U	1
V	1
W	1
X	1
Y	1
Z	1
AA	1
AB	1
AC	1
AD	1
AE	1

備考)他 38 医療機関

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
B前駆性急性リンパ性白血病	1	0	0	1	0	0
Tリンパ芽球性白血病	1	0	0	1	0	0
T細胞型急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
T細胞性急性リンパ性白血病	2	1	0	1	50	0
T細胞性前リンパ球白血病	1	1	0	0	100	0
急性B前駆型リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
急性T細胞性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
急性リンパ性白血病	33	24	1	8	73	3
急性リンパ性白血病T細胞性	1	0	0	1	0	0
急性リンパ性白血病の再発	2	2	0	0	100	0
再発B前駆細胞性ALL	1	0	0	1	0	0
小児急性リンパ性白血病	6	6	0	0	100	0
症例なし	1	0	0	1	0	0
慢性骨髄性白血病リンパ芽球性急性転化	1	1	0	0	100	0
計	53	38	1	14	71.7	1.9

番号	先進医療技術名
25	(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) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定

I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科又は内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input 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	
II. 委託側医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科又は内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 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="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (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="checkbox"/> 要	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (遺伝子関連検査検体品質マニュアルにしたがって検体の品質管理が行われていること)	<input type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

**(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)急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定**

適用年月日: 平成24年4月1日

(1) 実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	0
平成24年7月1日～平成25年6月30日	0
平成25年7月1日～平成26年6月30日	15
平成26年7月1日～平成27年6月30日	15
平成27年7月1日～平成28年6月30日	38
平成28年7月1日～平成29年6月30日	51

(3) 原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
T-LBL	1	0	0	1	0	0
急性リンパ性白血病	50	33	0	17	66	0
計	51	33	0	18	64.7	0

(2) 医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	33
B	18

番号	先進医療技術名
25	(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) 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

I. 受託側医療機関の実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科又は内科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 受託側医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (小児科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床検査技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (7対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (届出後当該療養を初めて実施するときは必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (20例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (受託して行った検査の結果について、業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。)	<input type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示26> 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
適応症	
脊椎感染症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>椎感染症に対する治療法は、抗生物質の内服と装具による保存治療と、侵襲の大きな全身麻酔科の病巣搔爬・骨移植手術のみであった。脊椎疾患に対し、内視鏡を利用した治療は、既に多く行われているが、当該疾患に対し小さな傷から内視鏡やラジオ波凝固装置を挿入し、感染病巣を最小侵襲で治療する診察は国内外では例がない。高齢者人口の増加に伴い免疫能が低下した患者に脊椎感染を併発するケースは増加しており、最小侵襲で感染病巣を効果的に治療できる本手法は今後社会に必要とされる医療である。</p> <p>(概要)</p> <p>医療の進歩に伴い全身の免疫能低下があっても長期生存が可能な症例が増加している。それに伴い難治性脊椎感染症が増加している。本疾患に対する治療は保存療法と侵襲の大きな外科治療しかなかった。しかし全身状態の悪い症例への外科治療は術後の合併症を併発する問題があった。本治療は1cm程度の小さな傷から、内視鏡やX線透視を用いて安全に椎体椎間板の搔爬と洗浄を行う。局所麻酔と静脈麻酔下で行え、手術操作にかかる時間が45分間程度と短く、最小侵襲であるため、余病の多い症例にも施行できる利点がある。従来できなかった患者への疼痛の緩和と治療に難渋した脊椎感染に対し大きな効果が望める。</p> <p>(効果)</p> <p>治療効果が上がらず長期入院臥床を余儀なくされていた脊椎感染症の患者の疼痛を緩和し、早期に感染を鎮静化する効果がある。免疫能が低下している高齢者に脊椎感染は増加しており、早期に、より効果的に感染を沈静化し患者のQOLを維持することが可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>223,200円(1回)</p>	
実施科	
整形外科	

告示番号:26

### 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術

適用年月日:平成23年7月1日

#### (1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	3
平成24年7月1日～平成25年6月30日	7
平成25年7月1日～平成26年6月30日	3
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2
平成27年7月1日～平成28年6月30日	0
平成28年7月1日～平成29年6月30日	2

#### (3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
腰椎化膿性脊椎炎	2	2	0	0	100	0
計	2	2	0	0	100.0	0

#### (2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	2

番号	先進医療技術名
26	最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (3年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者又は助手として8例以上、うち術者として3例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" 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 checked="" type="radio"/>	要 (麻酔科標榜医1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (診療放射線技師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/>	要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/>	要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/>	要 (整形外科に従事する医師が当直)	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="checkbox"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/>	要 (5例までは、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示29> MEN1遺伝子診断
適応症	
多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの(原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)(多腺症でないものにあつては、四十歳以下の患者に係るものに限る。))又はMEN1に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族にMEN1に係る内分泌腫瘍を発症したものがあつた場合又はMEN1に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>多発性内分泌腫瘍症1型(Multiple endocrine neoplasia type 1: MEN1)は常染色体優性遺伝形式を示す遺伝性疾患である。MEN1症例の約90%以上は原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)を発症し、さらに約40~60%に膵十二指腸腫瘍、約30~50%に下垂体腫瘍、約20~40%に副腎皮質腫瘍、約5%に胸腺気管支カルチノイドを発症する。</p> <p>原因遺伝子はMEN1遺伝子であり、臨床的にMEN1と診断された家系の約80~90%にMEN1遺伝子の生殖細胞系列変異が証明される。MEN1遺伝子変異のホットスポットは認められず、MEN1遺伝子の全コード領域およびエクソン・イントロン境界部に変異は広く存在する。本遺伝子に変異を認めた場合はMEN1であることが確定する。pHPTに対する外科的治療では、散発性(非遺伝性)であれば腫大した1腺のみの摘出でよいが、MEN1であれば副甲状腺を4線あるいは過剰腺も含めて全摘し、前腕への副甲状腺を一部自家腺移植する術式をとらねばならない。MEN1の膵十二指腸内分泌腫瘍では、術前検査の範囲や切除範囲の部位が異なってくる。つまり臨床的にMEN1の疑われる患者に対して遺伝性の有無を本検査法で確定診断をつけることにより、各症例に適した治療と検査を可能にする。本診断は上記腫瘍の術式選択や他の内分泌腫瘍の早期発見のために臨床的に必須な検査である。</p> <p>本遺伝子診断ではシーケンシング法を用いる。シーケンシングに関わる試薬には薬事法で認可された診断薬はないが、既に先進医療技術として実施されている遺伝子診断や保険収載されている遺伝子診断においてもまったく同様の手法が用いられている。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断          MEN1の疑われる患者(発端者)が対象となる。遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で採血を行い、末梢血白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2~10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。</p> <p>2) 保因者診断          MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認めた場合は、MEN1に関する各種検査を行い、治療適応のあるものに関しては早期治療が可能になる。一方、MEN1遺伝子の変異が認められない血縁者に対しては、遺伝していないことが判明し、以後の臨床検査は不要となり、医療費の節約が可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査および治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、例えば副甲状腺手術では、副甲状腺全摘術・前腕自家移植を施行することにより再発のリスクを著しく低減することができ、また、複数回に渡って副甲状腺手術を実施する可能性はほぼなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施した場合、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治癒率の飛躍的向上が期待できる。遺伝していないと判明した場合は、以後の臨床検査が不要となり、医療費の節約となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)          発端者診断: 122,800円          保因者診断: 80,000円</p>	

**MEN1遺伝子診断**

適用年月日:平成24年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	2
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	2
平成27年7月1日～平成28年6月30日	1
平成28年7月1日～平成29年6月30日	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
多発性内分泌腫瘍症	2	2	0	0	100	0
多発性内分泌腫瘍1型	1	1	0	0	100	0
副甲状腺機能亢進症	2	2	0	0	100	0
計	5	5	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	2
B	1
C	2

番号	先進医療技術名
29	MEN1 遺伝子診断

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (内分泌代謝科専門医、外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科又は外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input type="radio"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" 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"/> 可	<input type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (届出後当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" 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	<先進医療告示30> 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた 三ユニットブリッジ治療
適応症	
臼歯部中間欠損(臼歯部のうち一歯が欠損し、その欠損した臼歯に隣接する臼歯を支台歯とするものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>現在の歯科治療における臼歯部 1 歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部 1 歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。</p> <p>本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。</p> <p>他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。</p> <p>(概要)</p> <p>現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の 1 歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで 1 歯欠損の 3 ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。</p> <p>(効果)</p> <p>レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジンには、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>35,600 円</p>	

**金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療**

適用年月日:平成24年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	1
平成25年7月1日～平成26年6月30日	17
平成26年7月1日～平成27年6月30日	39
平成27年7月1日～平成28年6月30日	41
平成28年7月1日～平成29年6月30日	20

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
5-7 MTによる咀嚼障害	1	1	0	0	100	0
右下6番M根欠損、5、6番支台歯MT	1	1	0	0	100	0
下顎右側臼歯中間欠損	1	1	0	0	100	0
下顎右側第一大臼歯欠損(ブリッジ)	3	3	0	0	100	0
下顎左側臼歯中間欠損	2	2	0	0	100	0
左上5番欠損、左上4、6番支台歯MT	1	1	0	0	100	0
上顎右側臼歯中間欠損	1	1	0	0	100	0
上顎右側第一大臼歯欠損(ブリッジ)	2	2	0	0	100	0
上顎右側第二小臼歯欠損(ブリッジ)	3	3	0	0	100	0
上顎左側臼歯中間欠損	1	1	0	0	100	0
上顎左側第一大臼歯欠損(ブリッジ)	3	3	0	0	100	0
上顎左側第二小臼歯欠損(ブリッジ)	1	1	0	0	100	0
計	20	20	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0
B	12
C	5
D	1
E	0
F	2

番号	先進医療技術名
30	金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (補綴歯科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者又は助手として6例以上の症例を実施しており、うち術者として5例以上。)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤歯科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (歯科衛生士及び歯科技工士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input checked="" type="radio"/> 要 (10例まで又は6月間は、1月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="checkbox"/> 不要	

先進医療の名称	<先進医療告示31> ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)	
内容	
<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>	

ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)

適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	—
平成24年7月1日～平成25年6月30日	—
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	45
平成27年7月1日～平成28年6月30日	87
平成28年7月1日～平成29年6月30日	105

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
CMV網膜炎	2	2	0	0	100	0
ウイルス性ぶどう膜炎の疑い	2	2	0	0	100	0
ウイルス性ぶどう膜炎疑い	2	2	0	0	100	0
ウイルス性後部ぶどう膜炎の疑い	1	1	0	0	100	0
サイトメガロウイルス角膜炎	5	5	0	0	100	0
サイトメガロウイルス角膜炎(疑)	1	1	0	0	100	0
サイトメガロウイルス感染症の疑い	2	2	0	0	100	0
サイトメガロウイルス虹彩炎	1	1	0	0	100	0
サイトメガロウイルス虹彩炎の疑い	2	2	0	0	100	0
サイトメガロウイルス網膜炎	2	2	0	0	100	0
サイトメガロウイルス網膜炎(疑)	1	1	0	0	100	0
サイトメガロウイルス網脈絡炎の疑い	1	1	0	0	100	0
ピツカースタッフ脳幹脳炎	1	1	0	0	100	0
ぶどう膜炎	19	19	0	0	100	0
ヘルペスウイルス感染症	1	1	0	0	100	0
ヘルペスウイルス性ぶどう膜炎	1	1	0	0	100	0
ヘルペスウイルス性虹彩炎	1	1	0	0	100	0
ヘルペス性ぶどう膜炎の疑い	2	2	0	0	100	0
ヘルペス性角膜炎	1	1	0	0	100	0
ヘルペス性角膜炎(疑)	3	3	0	0	100	0
ヘルペス性前部ぶどう膜炎の疑い	2	2	0	0	100	0
ヘルペス性虹彩炎	5	5	0	0	100	0
ヘルペス性虹彩炎(疑)	4	4	0	0	100	0
ポスナーシュロスマン症候群	1	1	0	0	100	0
右VZV虹彩毛様体炎	1	1	0	0	100	0
サイトメガロウイルス虹彩毛様体炎	5	5	0	0	100	0
右のう胞様黄斑浮腫	1	1	0	0	100	0
ぶどう膜炎	3	2	1	0	67	0
ヘルペス性虹彩毛様体炎の疑い	5	5	0	0	100	0
右ヘルペス性虹彩毛様体炎の疑い/ ポスナーシュロスマン症候群	1	1	0	0	100	0
右ポスナーシュロスマン症候群	2	2	0	0	100	0
右難治性ぶどう膜炎	1	1	0	0	100	0
右虹彩炎	1	1	0	0	100	0
急性網膜壊死(疑)	1	1	0	0	100	0
急性網膜壊死の疑い	3	3	0	0	100	0
左HSV1虹彩毛様体炎	1	1	0	0	100	0
左ヘルペス性虹彩毛様体炎の疑い/ 悪性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
左角膜炎	1	1	0	0	100	0
左眼部帯状疱疹	1	1	0	0	100	0
左視神経炎	1	0	1	0	0	100
左虹彩炎	1	1	0	0	100	0
症候性早期ミオクローヌス性脳症	1	1	0	0	100	0
神経芽腫	1	1	0	0	100	0
星細胞腫	1	0	1	0	0	100
脊髄炎	1	0	1	0	0	100
難治性ぶどう膜炎	1	1	0	0	100	0
虹彩炎	2	2	0	0	100	0
猫ひっかき病	1	1	0	0	100	0
白内障	1	0	1	0	0	100
辺縁性脳炎	1	1	0	0	100	0
両糖尿病網膜症	1	1	0	0	100	0
両虹彩炎	1	1	0	0	100	0
計	105	100	5	0	95.2	4.8

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	3
B	40
C	23
D	23
E	2
F	14

番号	先進医療技術名
31	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（眼科専門医又は感染症専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（10年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要（術者として20例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（内科及び眼科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤医師3名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（内科常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
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時は、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="radio"/>	（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） 要	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要（6月間又は15例までは、1月毎の報告）	<input type="checkbox"/> 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32> 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)
適応症	
前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>細菌感染による眼内炎は数時間～数日の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。細菌性眼内炎の治療は抗生物質の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、早期に適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり、最終的にその約半数が失明に至る。(Ophthalmology 2000;107:1483-91) したがって、迅速な診断は早急な治療に不可欠である。現在の細菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に細菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ細菌培養陽性率が低く(40～50%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに1～3日程度の時間を要する。細菌性眼内炎は数時間単位で病状が進行するため、結果を待っていると治療が遅れる可能性が高い。それに比べて今回の診断技術は、眼局所から得られる微量(涙液、前房水は0.1mL)な検体(涙液、前房水、硝子体など)よりDNAを抽出し、定量PCRを用いて細菌16S領域のDNA量を測定するものである。細菌に広く保存されている領域で全細菌の約70%をカバーしており、正確な診断に基づいて迅速に強力な抗菌薬治療や外科的治療が可能になり、失明予防に寄与するものである。PCRの陽性率は80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA抽出から結果の判定までが100-130分)でより迅速で、死菌でもDNAが採取できていれば陽性に出るといった新規性があり、また臨床的に有用であるこのような診断システムは他にない。</p> <p>真菌感染による眼内炎は数日～数週間の単位で進行し失明の危険が高い疾患である。真菌性眼内炎の治療は抗真菌薬の局所投与、全身投与、硝子体手術などが行われるが、適切な治療がなされなければ、網膜に不可逆的な障害がおこり失明に至る症例も少なくない。約2割の症例が最終的に失明に至り、適切な治療が行われなければ死亡に至る事もある。(Expert Rev. Anti. Infect. Ther. 2011;9:1191-201) したがって、迅速な診断は適切な治療に不可欠である。現在の真菌性眼内炎の診断は臨床所見を参考に真菌培養を保険診療で行う事ができ、陽性ならば確定診断に至る。しかし培養は本検査法に比べ陽性率が低く(約40%)確定診断に至らないため経験的治療で対処せざるを得ない症例が多数ある。また結果が出るまでに3日程度もしくはそれ以上の時間を要する。培養検査で陰性の場合でも臨床的に真菌性眼内炎が疑われる症例もしばしば存在するため、確定診断に至らないまま抗真菌薬治療を数週間にわたって継続せざるを得ない事も多い。今回の診断技術は、眼局所から得られる微量な検体(前房水、硝子体など)よりDNAを抽出し、定量PCRを用いて真菌28S領域のDNA量を測定するものである。真菌に広く保存されている領域で病原性全細菌の約70%をカバーしており、正確かつ迅速な診断に基づいて適切な抗真菌薬治療や外科的治療を早期に開始することが可能になり、失明予防に寄与するものである。すなわち、今回の診断技術(PCR)の陽性率は80～90%と培養より高く、検査は短時間(DNA抽出から結果の判定までが100-130分)でより迅速で、死菌でもDNAが採取できていれば陽性に出るといった新規性がある。</p>	

(概要)

内眼手術直後からの眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する外因性眼内炎、体内に感染巣があり眼痛、前房蓄膿、硝子体混濁を呈する内因性眼内炎では早急に細菌感染を疑い検査する必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法により細菌16SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約30例の患者が本検査の対象となる。

経中心静脈高栄養法や各種カテーテルの留置に伴った真菌血症が全身的にあり、網膜後局部に網膜滲出斑、硝子体混濁、牽引性網膜剥離、前眼部炎症を呈する眼内炎では早急に真菌感染を疑い診断を付ける必要がある。このような症例の前房水を前房穿刺、あるいは硝子体液を手術時に採取して、これらの眼内液からDNAを抽出し、本診断法により真菌28SrDNAの定量をおこなう。この診断に基づいて適正な抗生剤投与、硝子体手術をおこなう。当院眼科においては年間約20例の患者が本検査の対象となる。従来の検査で眼科検体を用いた真菌の検査法の中で、現在保険でおこなわれているものは、培養があるが感度と特異度は本検査法よりも劣る。

当該技術(難治性細菌・真菌眼感染症に対する包括的迅速PCR診断)は、必要なプライマーとプローブを作製して研究室にて用いている。プライマーとプローブは現時点ではキット化できていないため、院内で調整する。

(効果)

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

(先進医療にかかる費用)

35,300 円

**細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)**

適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	0
平成26年7月1日～平成27年6月30日	15
平成27年7月1日～平成28年6月30日	28
平成28年7月1日～平成29年6月30日	36

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	0
B	7
C	4
D	12
E	13

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
GVHD・骨髄移植後	1	1	0	0	100	0
スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0	0	1	0	0
悪性リンパ腫	2	1	1	0	50	50
右外傷性眼内炎	1	1	0	0	100	0
右眼内炎	2	2	0	0	100	0
右術後眼内炎	1	1	0	0	100	0
右真菌性眼内炎	3	3	0	0	100	0
化膿性眼内炎	1	1	0	0	100	0
感染性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100	0
眼内炎	1	1	0	0	100	0
眼内炎の疑い	1	1	0	0	100	0
急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
急性骨髄性白血病	1	1	0	0	100	0
急性虹彩炎	1	1	0	0	100	0
左眼内悪性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
左眼内炎	1	1	0	0	100	0
左細菌性眼内炎	1	1	0	0	100	0
左術後眼内炎	5	5	0	0	100	0
左真菌性角膜潰瘍	2	2	0	0	100	0
左真菌性眼内炎	2	2	0	0	100	0
左水晶体起因性眼内炎	1	1	0	0	100	0
小児急性リンパ性白血病	1	1	0	0	100	0
症候性早期ミオクローヌ性脳症	1	1	0	0	100	0
真菌性眼内炎の疑い	1	1	0	0	100	0
神経芽腫	1	1	0	0	100	0
両眼ベーチェット病	1	1	0	0	100	0
計	36	34	1	1	94.4	2.8

番号	先進医療技術名
32	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（眼科）	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要（眼科専門医又は感染症専門医）	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要（10年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input type="radio"/>	要（1年以上）	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input type="radio"/>	要（術者として20例以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（内科及び眼科）	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（常勤医師3名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（内科常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（臨床検査技師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
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時は、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="radio"/>	（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） 要	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要（6月間又は15例までは、1月毎の報告）	<input type="checkbox"/> 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33> 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
適応症	
甲状腺がん(未分化がんを除き、甲状腺皮膜浸潤及び明らかなリンパ節腫大を伴わないものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>内視鏡による手術は一般に普及しているが、頸部腫瘍に対するアプローチは拡がっていない。当該手術は従来          の手術法と比較し、悪性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。          また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症な          どの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感          などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。</p> <p>(概要)</p> <p>甲状腺未分化癌以外の甲状腺皮膜浸潤を伴わず、画像上明らかなリンパ節腫大を伴わない甲状腺癌を本術式          の適応症とする。それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織          を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記          載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は          外来にて治療を行う。具体的評価項目には手術関連項目として反回神経同定と温存確認、上後頭神経外枝同定と          温存確認、副甲状腺同定術と温存確認を記録・評価する。さらに、手術時間と出血量を記録する。病理組織診断に          て手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機          能低下症の評価を退院日、退院後はじめの外来日、術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭フ          ェーバーを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPT          H値にて評価する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評          価する。</p> <p>術後整容性や頸部の違和感などの満足度はアンケート方式などで調査し評価する。</p> <p>(効果)</p> <p>腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性が期待される。          従来の手術に比較して同定度またはそれ以上の安全性が確保される。          すなわち、合併症の軽減や高い術後整容性や頸部の違和感の軽減が期待される。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>275, 582円</p>	

**内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術**

適用年月日:平成26年1月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	11
平成26年7月1日～平成27年6月30日	81
平成27年7月1日～平成28年6月30日	106
平成28年7月1日～平成29年6月30日	95

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
右甲状腺癌	21	21	0	0	100	0
甲状腺癌	10	10	0	0	100	0
甲状腺乳頭癌	45	45	0	0	100	0
甲状腺乳頭癌の術後	2	2	0	0	100	0
左甲状腺癌	15	15	0	0	100	0
左甲状腺乳頭癌	1	1	0	0	100	0
両甲状腺腫瘍	1	1	0	0	100	0
計	95	95	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	12
B	5
C	26
D	0
E	35
F	17

番号	先進医療技術名
33	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (外科、頭頸部外科、耳鼻咽喉科又は内分泌外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/>	要 (甲状腺外科専門医又は内分泌外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/>	要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (術者として5例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/>	要 (「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/>	要 (外科、頭頸部外科、耳鼻咽喉科又は内分泌外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 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="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/>	要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/>	要 (5 例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/>	要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示34> FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定
適応症	
大腸がん(七十歳以上の患者に係るものであって、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであり、かつステージIVであると診断されたものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>大腸癌については、化学療法の発達により生存成績が向上したが、死亡原因では男性で3位、女性で1位、全体で3位、年間死亡者数は4万人強であり、治療法の更なる向上がなお必要である。大腸癌の化学療法のほとんどは5-FUの持続静注と他の抗がん剤や分子標的薬との併用であり、5-FUは大腸癌の化学療法の基本である。いずれの化学療法においても5-FUの投与量は体表面積に基づいて決定されるのが現状である。この投与量決定法には5-FUの薬物動態の個体差が考慮できておらず、同一の5-FU投与を受けた患者でも実際の血中5-FU濃度に大きな個人差が生じ、結果的に非効果的または毒性のある投与となっていることが多い。先進的な抗体作製技術によって先ごろ開発された「免疫法による血中5-FU濃度測定法(以下「当該測定法」)」によって5-FU点滴静注治療中の5-FU血中濃度のリアルタイムモニタリング、臨床実用が実施可能となった。本技術は5-FU点滴静注治療中の血中5-FU濃度を当該測定法を用いてリアルタイムに把握し、この客観的情報を指標として患者ごとの投与量の決定(変更)を行う、従来は実施できなかった個別化医療である。</p> <p>(概要)</p> <p>強力な治療が適応とならない、70歳以上の高齢の切除不能進行・再発大腸癌患者にFOLFOX6単独の化学療法を施行する場合を対象として実施し、その有用性を評価しようとするものである。5-FUの点滴持続静注開始から22時間経過以降で終了の2時間前迄の間のプラトーに達した血中5-FU濃度を当該測定法で測定し、測定した5-FU濃度から持続静注中のAUCを算出し、患者個々の5-FUの薬物動態の個体差を考慮した投与量を決定する。この投与量決定法は、海外で5-FU持続静注中のAUCの至適治療域を20～25mg・h/Lと提唱の上、構築され検証研究されたものであるが、本技術では本邦で薬事承認された5-FU投与量を考慮して改変した。FOLFOX6レジメン本来の2,400mg/m<sup>2</sup>～3,000mg/m<sup>2</sup>の変換投与量域の範囲内および減量域の投与量を血中5-FU濃度という客観的定量情報に基づいて、即ち、患者の薬物動態の個体差を考慮して決定するものである。</p> <p>(効果)</p> <p>FOLFOX6を含め、従来の5-FU点滴46時間持続静注を用いる大腸癌化学療法での投与量変更は、副作用が出現してから、あるいは長期間の治療の実施後に行う治療効果の判定において治療効果が望ましくないことが判明した時点でしか実施されなかった。本技術は、そのような事態の出現前から患者の薬物動態の個体差を捉え、それに応じた投与を行うものであり、副作用の回避や減少、また治療効果の向上が期待される。また、これにより、高額な新薬を種々試行することなく5-FU点滴静注による治療で対応できる患者を増やすことができれば、患者利益はもちろん、医療経済上の効果もある。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>1 回あたり 19,600 円</p>	

**FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定**

適用年月日:平成26年8月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	1
平成27年7月1日～平成28年6月30日	1
平成28年7月1日～平成29年6月30日	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
S状結腸癌、肝転移	1	0	0	1	0	0
S状結腸癌、腹膜播種	1	0	0	1	0	0
計	2	0	0	2	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	2
B	0
C	0
D	0
E	0
F	0

番号	先進医療技術名
34	FOLFOX6 単独療法における血中 5-FU 濃度モニタリング情報を用いた 5-FU 投与量の決定

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (外科又は腫瘍内科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (がん治療認定医、がん薬物療法専門医)	<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="radio"/>	要 (FOLFOX療法について10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (外科又は腫瘍内科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 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 (薬剤師及び臨床検査技師 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="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="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/>	可	<input type="radio"/> 否
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"/>	(がん治療認定医又はがん薬物療法専門医の研修指定施設であること) 要 (当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="radio"/>	要 (6 月間は、1 月毎の報告)	<input type="checkbox"/> 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36> 腹腔鏡下広汎子宮全摘術
適応症	
子宮頸がん(ステージが I A2 期、I B1 期又は II A1 期の患者に係るものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>子宮頸癌はその多くはヒトパピローマウイルス(HPV)の感染が関与しているとされる。本邦での年間の罹患患者数は約9800人でそのうち2700人が死亡するとされている。診断は直接子宮頸部を視認しながら生検による組織診にて行われる。早期子宮頸癌(IA2-IIA期)に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術(骨盤リンパ節郭清を含み卵巣転移や年齢等を考慮し、両側付属器切除術を併施する場合がある)か放射線治療が行われる。しかしながらIIA期までであれば腫瘍は子宮および腔壁に限局しているため開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術を適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。</p> <p>(概要)</p> <p>手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に以下のステップで行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① まず腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。</li> <li>② 次いで膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。</li> <li>③ 腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。</li> </ol> <p>安全性及び有効性については</p> <p>Primary endpoint;切除標本の病理組織学的所見による根治性の評価と3年無再発生存期間</p> <p>Secondary endpoint;無再発生存期間、3年5年全生存割合、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後QOLの評価等とし、これらを検証し安全性が同等で有効性が開腹術を上回ることを当院での開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告と比較証明する。</p> <p>(効果)</p> <p>本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)</p> <p>3,209 円 + 94,272 円 + 491,420 円 + 111,942 円 = 701,000 円(千円未満四捨五入)</p>	

**腹腔鏡下広汎子宮全摘術**

適用年月日:平成26年12月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	—
平成24年7月1日～平成25年6月30日	—
平成25年7月1日～平成26年6月30日	—
平成26年7月1日～平成27年6月30日	41
平成27年7月1日～平成28年6月30日	136
平成28年7月1日～平成29年6月30日	185

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	27
B	12
C	11
D	11
E	10
F	10
G	7
H	7
I	7
J	6
K	6
L	5
M	5
N	5
O	5
P	5
Q	4
R	4
S	3
T	3
U	3
V	3
W	3
X	3
Y	2
Z	2
AA	2
AB	2
AC	2
AD	2
AE	2

備考)他 16 医療機関

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
子宮頸外部癌	3	3	0	0	100	0
子宮頸管癌	6	6	0	0	100	0
子宮頸癌	61	53	0	8	87	0
子宮頸部境界部癌	1	1	0	0	100	0
子宮頸部腺癌	2	2	0	0	100	0
子宮腔部癌	16	16	0	0	100	0
子宮腔部癌	3	0	0	3	0	0
子宮頸がん	31	21	0	10	68	0
子宮頸癌	46	36	0	10	78	0
子宮頸癌(子宮頸外部)	1	1	0	0	100	0
子宮頸癌1B1期	7	7	0	0	100	0
子宮頸癌1B期	3	3	0	0	100	0
子宮頸癌2A1期	1	1	0	0	100	0
子宮頸部高度異型性	1	1	0	0	100	0
子宮頸部上皮内癌	1	1	0	0	100	0
子宮頸部腺癌	2	2	0	0	100	0
計	185	154	0	31	83.2	0

番号	先進医療技術名
36	腹腔鏡下広汎子宮全摘術

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要（産婦人科又は婦人科）	<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="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 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="radio"/>	要（腹腔鏡手術について5年以上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="radio"/>	要（産婦人科又は婦人科、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（2名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要（病理診断科及び麻酔科の常勤医師1名以上）	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input type="radio"/>	要（臨床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（20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"/>	可	<input type="radio"/> 否
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="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要
その他（上記以外の要件）	<input type="checkbox"/>	要	<input type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療告示37> LDLアフェレシス療法
適応症	
難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白症状を呈する糖尿病性腎症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>糖尿病性腎症は本邦における新規血液透析療法導入の第一位の原因疾患であることから、患者QOLの向上に加え医療経済への影響軽減の観点から、腎および生命予後の改善は医学的・社会的に喫緊の課題である。とりわけ、重度尿蛋白を伴うネフローゼ状態の持続は早期に腎機能を低下させ、短期間に末期腎不全に至るリスクを高めることが知られている。しかしながら、第一選択薬のステロイド剤は糖尿病性腎症には禁忌であるため炎症に対しては免疫抑制剤等の選択により代替するが、腎負担との兼ね合いから、病勢コントロールに難渋することが多い。また、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症では高コレステロール血症の合併が多く認められ、LDL-コレステロールは糸球体への脂質沈着による腎障害を引き起こすことから、総合的な治療が重要となる。</p> <p>かねてより、腎疾患等に対してアフェレシス療法が施行されているが、LDLアフェレシスは難治性高コレステロール血症に対して国内薬事承認を受けており、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、巣状糸球体硬化症に保険適用がある。同様に、重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症治療に係る実績並びに臨床研究報告もあり、LDL-コレステロールの低下に加え血清クレアチニンやアルブミン等の改善並びに尿中蛋白やポドサイトの低下、生命・腎予後の改善(2年間の生命・腎機能維持率95%)が確認されていることから、有望な治療法として期待されている。</p> <p>(概要)</p> <p>本件は、重度尿蛋白(3g/day 以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3g/gCr 以上)を伴い血清クレアチニンが2mg/dL未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120mg/dL以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDLアフェレシス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リポソーパーを用い、LDLアフェレシスを施行する。原則として、登録後2週間以内にLDLアフェレシスを開始し、これまでの報告(添付文献1から3及び5)に沿って、6から12回を12週間以内に施行する。なお、LDLアフェレシス開始以降のLDL-コレステロールや尿蛋白等の低下推移や全身状態の変化等が多様であり、上記のとおりこれまでの報告に沿い6から12回までで総合的に施行回数を判断するため、被験者毎にその回数異なる。標準的には、1回の施行時間を2～3時間、血漿処理量を約3,000mL(目安:体重kgあたり血漿処理量50mL)、施行間隔を2～7日とするが、被験者の体重や状態により調節する。抗凝固薬は、ヘパリンを標準的に使用する。ブラッドアクセスは、直接穿刺又は留置カテーテルにて行う。</p> <p>(効果)</p> <p>重度尿蛋白の改善、透析導入の回避・延長等が期待できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>1回施行あたり149,514円(10回施行で1,495,140円)</p> <p>但し、使用する医療機器(1回施行あたり124,300円、10回施行で1,243,000円)や発生する人件費(1回施行あたり24,000円、10回施行で240,000円)は企業より無償提供等されるため、患者負担はLDLアフェレシス時に使用する抗凝固薬や液剤等の実費(1,214円、10回施行で12,140円)となる。</p>	

**LDLアフェレシス療法**

適用年月日:平成27年4月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
平成27年7月1日～平成28年6月30日	7
平成28年7月1日～平成29年6月30日	18

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
2型糖尿病性腎症第3期	1	1	0	0	100	0
糖尿病腎症	1	0	0	1	0	0
糖尿病性腎硬化症	1	1	0	0	100	0
糖尿病性腎症	15	14	0	1	93	0
計	18	16	0	2	88.9	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	1
B	2
C	1
D	1
E	6
F	0
G	1
H	0
I	2
J	1
K	0
L	1
M	1
N	0
O	0
P	0
Q	0
R	1
S	0
T	0
U	0
V	0
W	0
X	0

番号	先進医療技術名
37	LDL アフェレシス療法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (腎臓内科又は泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (腎臓専門医又は泌尿器科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (リポソームを用いた血液浄化療法について、1年以上の経験及び術者として2例以上の症例を実施していること。)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科又は泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (腎臓内科について5年以上の経験を有する医師が2名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (20床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (必要な場合に事前に開催)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (リポソームを用いた血液浄化療法について5例以上)	<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>&lt;先進医療告示38&gt; 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断</p>
適応症	
<p>ウイルス感染症が疑われるもの(造血幹細胞移植(自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。)後の患者に係るものに限る。)</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>造血細胞移植後は強い免疫不全状態にあるので、感染症のうちウイルス感染の診断は重要であり、診断の遅れが脳炎や間質性肺炎などの重篤な臓器障害に進展することも稀ではない。この分野における現状は、多くの医療施設では、外部の検査機関に委託されている。ウイルスを検出するための検査は抗体法とPCR法で行われているが、検査結果が得られるまでに数日間を必要とし、迅速な対応ができないのが大きな問題である。</li> <li>また、ウイルス感染が疑われても原因ウイルスを推定することは、典型的なものを除いては困難であり、多種類ウイルスのスクリーニングが必要である。</li> <li>この問題を解決するために少量検体で短時間のうちに多項目ウイルス検査を行うことのできる検査システムを開発した。12種類(HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、CMV、BKV、JCV、Parvo-B19、HBV)のウイルスを同時にスクリーニングし約3時間で結果が得られ、早期診断に通じるところに先進性と新規性がある。</li> </ul> <p>(概要)</p> <p>1)移植後多項目迅速ウイルスPCR 検査のタイミング</p> <p>造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。</p> <p>2)多項目迅速ウイルスPCR 検査の方法</p> <p>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> <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> <p>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> <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>	

多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

適用年月日:平成27年5月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	0
平成27年7月1日～平成28年6月30日	10
平成28年7月1日～平成29年6月30日	30

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	11
B	8
C	11

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
ALK陰性未分化大細胞リンパ腫	1	0	0	1	0	0
EBウイルス関連免疫不全症	1	1	0	0	100	0
HHV6脳炎	1	0	0	1	0	0
X連鎖リンパ増殖症候群	2	2	0	0	100	0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2	0	0	2	0	0
ヘルペス脳炎	2	0	0	2	0	0
悪性リンパ腫	1	1	0	0	100	0
急性リンパ性白血病	1	0	0	1	0	0
急性骨髄性白血病	5	3	0	2	60	0
原発性免疫不全症候群	1	1	0	0	100	0
骨髄異形成症候群	3	3	0	0	100	0
骨髄異形成症候群の再発	1	0	0	1	0	0
重症先天性好中球減少症	1	1	0	0	100	0
重症複合免疫不全症	2	2	0	0	100	0
小児不応性血球減少症	1	1	0	0	100	0
赤芽球ろう	1	0	0	1	0	0
多血球系異形成を伴う不応性血球減少症	1	1	0	0	100	0
多発性骨髄腫	2	2	0	0	100	0
末梢性T細胞リンパ腫	1	1	0	0	100	0
計	30	19	0	11	63	0

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

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

先進医療の名称	<先進医療告示39> CYP2D6遺伝子多型検査
適応症	
ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本邦においてCYP2D6遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、現在は販売されていない。xTAG CYP2D6 kit v3 RUOは米国及び欧州で承認を得ている標準的な体外診断薬である。本kit製品は測定のために特別な機器を必要とせず、比較的汎用されている測定器(Luminex100/200システム)により検査が可能なものである。</li> <li>本kit 製品は、特定の塩基配列がビーズにカップリングされたタグ付きビーズ(xTAG)を使用する核酸アッセイ技術であり、マルチプレックスPCR で、ターゲット遺伝子のうち、測定対象の領域のみを増幅し、不要なオリゴヌクレオチドやプライマーを除去した後、PCR産物を、アレルに特異的プライマー(タグ付のアレル特異的プライマー(ASPE))とハイブリさせ、さらにASPEの5'末端塩基はxTAG ユニバーサルタグ配列と結合し、ASPEプライマーの5側のタグ配列とビーズのxTAGタグ上のアンチタグをハイブリさせ、蛍光標識させLuminex100/200システムで各ビーズの測定対象物を識別し、蛍光強度を測定するものである。</li> <li>ゴーシェ病の治療薬は点滴静注2製剤、経口投与1製剤が承認されているが、点滴静注の場合は患者の来院及び投与による拘束時間を考えると利便性に問題がある。本製品によりCYP2D6遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与が可能になると患者のQOLに貢献が大きい。</li> </ul> <p>(概要)</p> <p>1)xTAG CYP2D6 kit v3 RUOによる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は、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。</p> <p>2)xTAG CYP2D6 kit v3 RUOによるCYP2D6遺伝子多型検査の流れ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①治療医から本研究への参加を希望する被験者の紹介を受けて、研究責任者は、個人情報管理補助者、及び中央検査部に被験者の来院日を連絡する。</li> <li>②研究責任者又は研究分担者が被験者に対して倫理委員会で承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。</li> <li>③個人情報管理補助者は被験者から採血し、匿名化IDラベルを採血管に添付し、中央検査部へ送る。データの管理については、10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法に基づいて管理を行う。</li> <li>④個人情報管理補助者は個人情報分担管理者に院内患者識別番号と匿名化IDを連絡する。</li> <li>⑤個人情報分担管理者は対応表を作成し、管理する。</li> <li>⑥中央検査部技師又は小児科学講座研究補助者は、検査を行い、結果を個人情報分担管理者へ報告する。</li> <li>⑦個人情報分担管理者は、匿名化IDと結果を統合する。</li> <li>⑧研究責任者又は研究分担者からの匿名化解除の依頼を受けて、個人情報分担管理者は研究責任者又は研究分担者へ、結果を開示する。</li> <li>⑨研究責任者又は研究分担者は、治療医、被験者に結果を連絡する。</li> </ol>	

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

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

- ①抗凝固剤EDTAまたはクエン酸塩存在下で採血した全血から、ゲノムDNAを抽出、精製する(本キットで使用するDNAサンプル量の範囲: 24 ng - 1800 ng)。
- ②マルチプレックスPCRを行う。精製したDNAを用い、PCR Aと、PCR Bの2種類のPCRを行う。
- ③2種のPCR産物、PCR (A)とPCR (B)を混合する。
- ④dNTPとプライマー不活化のため、混合したPCR産物を、アルカリフォスファターゼ (SAP; Shrimp Alkaline Phosphatase) / エクソヌクレアーゼ処理 (SAP-EXO処理) する
- ⑤SAP-EXO処理したPCR産物を用いて、マルチプレックスプライマーエクステンション (ASPE; Allele Specific Primer Extension) を行う
- ⑥ASPE反応液とビーズミックスをハイブリダイゼーションする。
- ⑦ビーズハイブリダイゼーション後、Streptavidin R-Phycoerythrin (SA-PE) で蛍光標識する。
- ⑧Luminex 100/200 システムを用いて検出、解析する。

### 4) xTAG CYP2D6 kit v3 RUOによるCYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析

研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型がIntermediate metabolizer (IM)又はExtensive metabolizer (EM)の場合には、経口治療薬1回100mg、1日2回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、及びPoor Metabolizer (PM) の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。

5) 研究責任者又は研究分担者はCYP2D6 遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の治療医が研究責任者(又は研究分担者)ではない場合、研究責任者(又は研究分担者)は治療を担当する医師にも伝える。電子媒体で伝える場合は、パスワードを設定し電子媒体の暗号化を図る。パスワードは電子媒体とは別に連絡する。

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

#### (効果)

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

#### (先進医療にかかる費用)

医療機器使用料として、541,061円、人件費として、35,038円、その他費用として、15,607円の合計591,706円がかかる。xTAG CYP2D6 v3 RUOについては、ジェンザイム・ジャパン株式会社より提供される。また、本検査により発生する費用、並びにその他人件費を含む費用について、ジェンザイム・ジャパン株式会社より提供されるため、患者の負担分はない。

**CYP2D6遺伝子多型検査**

適用年月日:平成27年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
平成27年7月1日～平成28年6月30日	7
平成28年7月1日～平成29年6月30日	5

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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	5	0	0	5	0	0
計	5	0	0	5	0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	5

番号	先進医療技術名
39	CYP2D6 遺伝子多型検査

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

先進医療の名称	<p>&lt;先進医療告示40&gt; MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法</p>
適応症	
<p>前立腺癌の疑い(MRIにおいて、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm<sup>3</sup>以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者)</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>前立腺癌の罹患患者数は、血清PSA値測定の普及により急速に増加している。しかし、確定診断のためには、針生検(前立腺生検)が必要である。従来、前立腺生検として系統的生検が行われてきたが、本先進医療ではMRIにより癌局在を診断し、その部位の組織を採取することができるため、従来よりも高い癌検出能が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、血清PSA値が4.0ng/mL以上20.0ng/mL以下の患者を候補とする。候補患者に対してMRIを実施し、Significant cancerが疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。</p> <p>本生検では、事前にBioJetソフトウェアにMRI(DICOM画像)を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位(Region of Interests, ROI)のセグメンテーション(輪郭を明確に示すこと)を行い、画像処理技術により、3次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取りつけられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRIの3次元モデルとリアルタイムのTRUS前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーによりBioJetソフトウェアに認識されるため、TRUSにより観察されている部位のMRIが、同一画面上にリアルタイムで表示される(MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROIの前立腺組織を生検することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでに本生検法を実施した190症例中117症例(61.6%)で癌が検出された。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は235,820円である。</p> <p>先進医療に係る費用は110,300円であり、この費用はすべて患者の自己負担である。</p>	

**MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法**

適用年月日:平成28年2月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	－
平成24年7月1日～平成25年6月30日	－
平成25年7月1日～平成26年6月30日	－
平成26年7月1日～平成27年6月30日	－
平成27年7月1日～平成28年6月30日	37
平成28年7月1日～平成29年6月30日	207

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施 件数	評価(件数)			有効性 (%)	無効性 (%)
		有効	無効	不明		
前立腺癌の疑い	207	126	12	69	61	6
計	207	126	12	69	60.9	6

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	6
B	61
C	140
D	0

番号	先進医療技術名
40	MR I 撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="radio"/>	要 (4 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 (泌尿器科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (泌尿器科専門医 1 名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input type="radio"/>	要 (放射線科専門医 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 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"/>	可	<input type="radio"/> 否
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時は、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 type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="radio"/>	(1.5 テスラ以上の機器による MRI 撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること) 要 (当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること)	<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>&lt;先進医療B(1)&gt; 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術</p>
適応症	
胃悪性疾患	
内容	
<p>(先進性) 胃癌に対する標準術式は2/3以上の胃切除+D2郭清(胃周囲および膈上縁に及ぶ広範囲のリンパ節郭清)と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術においてD2リンパ節郭清と消化管吻合は難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した内視鏡手術支援ロボットの導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させる可能性が期待される。</p> <p>(概要) 内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌(臨床病期IまたはII)を対象に内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術を実施。主要評価項目をClavien-Dindo分類のGrade3以上の全合併症の有無、主な副次評価項目をClavien-Dindo分類のGrade2以上の全合併症の有無、EQ-5Dによる術後QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は330例。 本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D画像下で、10~15倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果) ロボット支援下手術は(1)自然な3D画像下の拡大視効果、(2)手振れ防止機能、(3)多関節機能などにより、腹腔鏡下胃切除では高難易度となる「主要動脈の背側に位置する脆弱な標的リンパ組織の郭清操作」を極めて少ない組織裂傷で正確に施行することが可能である。結果、進行胃癌でも開腹胃切除・腹腔鏡下胃切除に比べて容易に精緻なリンパ節郭清を施行できる。また、当然ながら縫合結紮操作についても従来の腹腔鏡下手術より遙かにスムーズに行えるため、消化管再建にも有利な特性を有している。本邦で126例と最も多くロボット支援下胃切除を施行している我々の施設のデータでは腹腔鏡下胃切除と比較して有意に膈液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮された。多変量解析ではロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。また、従来法群では切除範囲(胃全摘vs.幽門側胃切除)やリンパ節郭清範囲(D2 vs. D1+)を拡大することにより合併症発症率を含む術後短期成績が悪化した。ロボット群では切除や郭清範囲によらず短期成績は一定であり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより鏡視下手術の難易度を軽減する効果が得られる可能性が示唆された。</p> <p>(先進医療に係る費用) 本試験で行われるロボット支援下胃切除術は先進医療として行われることになり、内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。具体的には、総費用1,990,250円、先進医療に係る費用は患者一人当たり1,309,400円。先進医療に係る費用のうち患者負担は809,400円、残りの500,000円はIntuitive Surgical社が負担する。</p>	

告示番号:B(1)

**内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術**

適用年月日:平成26年10月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	—
平成24年7月1日～平成25年6月30日	—
平成25年7月1日～平成26年6月30日	—
平成26年7月1日～平成27年6月30日	41
平成27年7月1日～平成28年6月30日	172
平成28年7月1日～平成29年6月30日	117

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29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		
胃がん	29	29	0	0	100	0
胃前庭部がん	8	8	0	0	100	0
胃体部がん	74	74	0	0	100	0
食道胃接合部がん	1	1	0	0	100	0
噴門がん	5	5	0	0	100	0
計	117	117	0	0	100.0	0

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	1
B	13
C	22
D	0
E	9
F	1
G	19
H	20
I	6
J	2
K	0
L	16
M	2
N	2
O	4

番号	先進医療技術名
先進 B(1)	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科)	<input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (消化器外科学会専門医、日本内視鏡外科学会技術認定医、DVSS Certificate 取得医)	<input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (1年以上)	<input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として10例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (ロボット支援胃全摘施行経験を1例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科)	<input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
他診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤麻酔科医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (常勤臨床工学技士1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (100床以上)	<input type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科・麻酔科)	<input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (20例以上)	<input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (ロボット支援胃全摘実施経験を5例以上) (過去4年間の腹腔鏡下胃切除50例以上、全合併症率((Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上)12%以下)	<input type="checkbox"/> 不要
III. その他の要件		
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要

先進医療の名称	<先進医療B(2)> 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法
適応症	
微小肺病変	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>手術中同定困難な小型肺病変に対する術中同定法として行われてきたCT ガイド下経皮的マーキング法は肩甲骨裏面など部位の制限と、致命的になりうる空気塞栓のリスク(発生率1~2%)が大きな問題である。2012年以降、バーチャル気管支鏡と青色色素・インジゴカルミンを使用し、複数個所のマーキングを同時に行い肺表面に地図を描く「マッピング」の新たな方法virtual assisted lung mapping (VAL-MAP)を開発、臨床研究を行ってきた。本法のメリットは術中に病変部位を同定するだけでなく、十分な切除距離(マージン)を確保できることにある。国内17施設による多施設共同研究では2016年4月に症例集積が500症例に到達し、高い有効性、再現性、安全性が示された。本法により今まで手術適応とならず経過観察されていた病変が切除可能となり、肺癌を疑うすりガラス様病変においては、10mm未満で切除対象となったうち80%が肺癌、約6%が前癌病変だった。この結果は、肺癌の早期発見・早期治療につながると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>本試験は、術中同定困難が予想され、切除マージンの確保に注意を要する微小肺病変を対象とする。一定の基準を満たした患者に対して手術前々日~当日の間に、気管支鏡下に青色色素・インジゴカルミンによるマーキングを肺の複数個所に施し手術に臨む。主要評価項目は、微小肺病変切除成功率(2cm以上または腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除)と定義する。副次評価項目として、マーキングの有効性、マーキング支援下で行う手術の有効性、および安全性を評価する。</p> <p>マーキング手技では、CTに基づきバーチャル気管支鏡を用いてマーキングに利用する気管支を事前に同定しマーキング計画を立てる。手術前々日~当日の間に、局所麻酔、軽度鎮静下に気管支鏡を施行、所定の気管支の枝に気管支鏡を誘導しカテーテルを使って色素噴霧を行う。続いてCTを撮影し実際のマーキングと病変の位置関係を確認し手術に備える。手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術(部分切除または区域切除)とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も適切と考えられる手術・治療を施す。</p> <p>(効果)</p> <p>これまで国内全17施設による多施設共同研究(インジゴカルミンによる肺表面の複数マーキング)を行い、2016年4月までに500例の症例集積がなされており、異なる施設間での良好な再現性、有効性、安全性が示されている。具体的には、施されたマーキングの9割以上が施行施設を問わず手術中同定可能であり、また複数のマーキングが相互補完的な役割を果たすため、予定通りの病変切除率(本試験の切除成功率とは定義が異なる)は98.8%となっている。また安全面に関しても治療が必要な合併症(熱発等)を0.7%に認めたのみである。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>本技術に係る総費用は1,378,770円。そのうち、先進医療に係る費用は16,500円で、全額自己負担である。</p>	

切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

適用年月日:平成28年9月1日

(1)実施件数の推移

実績報告の期間	件数
平成23年7月1日～平成24年6月30日	-
平成24年7月1日～平成25年6月30日	-
平成25年7月1日～平成26年6月30日	-
平成26年7月1日～平成27年6月30日	-
平成27年7月1日～平成28年6月30日	-
平成28年7月1日～平成29年6月30日	154

(2)医療機関別実施件数(平成28年7月1日～平成29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
A	1
B	1
C	46
D	0
E	22
F	21
G	10
H	4
I	7
J	1
K	3
L	3
M	1
N	1
O	2
P	11
Q	18
R	2

(3)原疾患及び医療機関による効果判定結果(平成28年7月1日～平成29年6月30日の集計)

診断名	年間実施件数	評価(件数)			有効性(%)	無効性(%)
		有効	無効	不明		
右下葉AAH	1	1	0	0	100	0
右下葉炎症性変化	1	1	0	0	100	0
右下葉肺癌	14	11	0	3	79	0
右下葉肺腺癌	2	2	0	0	100	0
右上葉肺癌	13	13	0	0	100	0
右上葉肺癌・左中葉肺癌	1	0	0	1	0	0
右上葉肺腺癌	5	4	0	1	80	0
右上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
右中葉肺癌	2	2	0	0	100	0
右転移性肺腫瘍	5	0	0	5	0	0
右肺腫瘍	2	2	0	0	100	0
右肺良性腫瘍	1	1	0	0	100	0
右非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
炎症性腫瘍	1	1	0	0	100	0
下葉肺がん(右)	1	1	0	0	100	0
下葉肺がん(左)	1	1	0	0	100	0
下葉肺癌	1	1	0	0	100	0
器質化肺炎	1	1	0	0	100	0
原発性肺癌	13	12	0	1	92	0
左下転移性肺癌	1	1	0	0	100	0
左下葉肺癌	8	8	0	0	100	0
左上葉転移性肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左上葉肺癌	17	16	0	1	94	0
左上葉肺上皮内癌	1	1	0	0	100	0
左上葉肺腺癌	3	3	0	0	100	0
左上葉非小細胞肺癌	1	1	0	0	100	0
左側転移性肺腫瘍	1	0	0	1	0	0
左転移性肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左肺腫瘍	1	1	0	0	100	0
左肺上葉肺良性腫瘍	1	1	0	0	100	0
上葉AAH,中葉肺腺癌	1	1	0	0	100	0
上葉肺がん(左)	1	1	0	0	100	0
上葉肺癌	2	1	0	1	50	0
転移性肺癌	1	0	0	1	0	0
転移性肺腫瘍	43	33	2	8	77	5
肺過誤腫	1	1	0	0	100	0
肺膿瘍(右)	1	1	0	0	100	0
両側肺腺癌	1	1	0	0	100	0
計	154	129	2	23	83.8	1

番号	先進医療技術名
先進 B(2)	切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法

I. 実施責任医師の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (外科専門医または呼吸器外科専門医)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
当該技術の経験症例数	<input checked="" type="radio"/> 要 (術者として1例以上またはハンズオンセミナーの受講) ※1	<input type="checkbox"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input checked="" type="radio"/> 要 (気管支鏡及び呼吸器外科手術の経験年数5年以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
II. 医療機関の要件			
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (呼吸器外科)	<input type="checkbox"/> 不要	
実施診療科の医師数	<input checked="" type="radio"/> 要 (経験年数が10年以上の医師が1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
他診療科の医師数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他医療従事者の配置	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (200床以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10対1看護以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科系医師または外科系医師1名以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
他の医療機関との連携体制	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="radio"/> 否	
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (2カ月に1回以上)	<input type="checkbox"/> 不要	
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
III. その他の要件			
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	
その他 (上記以外の要件)	<input type="checkbox"/> 要	<input checked="" type="radio"/> 不要	

※1 ハンズオンセミナーは東京大学病院で随時行う。