

先進医療の保険導入等に関する事前評価技術一覧

第2項先進医療【先進医療A】(25種類)

告示番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮腺筋症	子宮腺筋症は、これまで子宮全摘術によって治療されてきた。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が、本技術は開腹後、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。	平17. 10. 1
2	陽子線治療	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。)	放射線の一種である粒子線(陽子線)を病巣に照射することにより悪性腫瘍を治療する。	平13. 7. 1
4	神経変性疾患の遺伝子診断	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	PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
5	重粒子線治療	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。)	重粒子線(炭素イオン線)を体外から病巣に対して照射する治療法。	平15. 11. 1
6	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。	平16. 11. 1
7	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病	家族性アルツハイマー病の原因遺伝子の変異に対する診断を行う。正確な診断により、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。	平16. 12. 1
8	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	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。)	腹腔鏡下に膀胱外アプローチにより尿管を膀胱筋層内に埋め込み、逆流防止を行う。	平16. 12. 1
9	泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術	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。)	精巣腫瘍、膀胱腫瘍等の摘出後、追加の化学療法・放射線療法の必要性を判断するために、腹腔鏡を用いて後腹膜リンパ節を切除しリンパ節転移の有無を確認する。切除したリンパ節に腫瘍の転移がなければ、追加の化学療法・放射線療法を行わず、その副作用を避けることができる。	平17. 2. 1
11	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	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り、短時間で低侵襲な手術が期待できる。	平19. 10. 1
14	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。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。	平20. 7. 1
15	培養細胞によるライソゾーム病の診断	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。)	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	平20. 7. 1
16	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	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。	平20. 8. 1
17	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	角膜ジストロフィー	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。	平20. 12. 1

18	MEN1遺伝子診断	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。))又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族に多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を発症したものがあつた場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))	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、末梢白血球よりDNAを抽出する。次に、MEN1遺伝子のエクソン2~10のすべてをPCR法を用いて一度に増幅し、塩基配列をDNAシーケンサーにより解析する。変異が認められた場合、MEN1であることが確定する。 2)保因者診断 MEN1遺伝子変異が判明している家系の血縁者が対象となる。上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行う。変異を認められた場合は、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。	平24.9.1
19	ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR法)	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。))	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。	平26.1.1
20	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR法)	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、網膜後局所に網膜滲出斑、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。	平26.1.1
21	LDLアフェレシス療法	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	本件は、重度尿蛋白(3 g/day 以上、又は尿蛋白/尿クレアチニン3 g/gCr 以上)を伴い血清クレアチニンが2 mg/dL 未満、薬物治療下で血清LDL-コレステロールが120 mg/dL 以上である糖尿病性腎症患者を対象として、LDL アフェレシス治療の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験である。リポソーパーを用い、LDL アフェレシスを施行する。原則として、登録後2 週間以内にLDL アフェレシスを開始し、これまでの報告(添付文献1 から3 及び5)に沿って、6 から12 回を12 週間以内に施行する。なお、LDL アフェレシス開始以降のLDL コレステロールや尿蛋白等の低下推移や全身状態の変化等が多様であり、上記のとおりこれまでの報告に沿い6 から12 回までで総合的に施行回数を判断するため、被験者毎にその回数が異なる。	平27.4.1
22	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	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。))	1)移植後多項目迅速ウイルスPCR検査のタイミング 造血幹細胞移植を受けた患者においてa)発熱、b)咳・呼吸困難、c)黄疸・肝障害、d)出血性膀胱炎、e)意識障害、f)発疹、g)下痢・血便および腹痛の症状が出現した際に、血中ウイルス検査を実施する。 2)多項目迅速ウイルスPCR検査の方法 ・分離した血漿から自動核酸抽出装置でDNAを抽出後、あらかじめ、12種類のウイルスに対するprimer-mixを含むPCR試薬と混合し、PCR反応を行う。PCR終了後、LightCycler®を用いた解離曲線分析により各ウイルスを識別する。これにより12種類のウイルスの有無が同時に決定できる。検査時間がDNAウイルスであれば75分で検出できる。また、同じ12種類のウイルスに関してリアルタイムPCR法(定量検査)を同時に行い、多項目迅速定性ウイルスPCR法における正確度を、陽性的中率、および陰性的中率を算出することによって評価する。 3)ウイルス感染症の診断 ウイルスが検出されたら、臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査(血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査)により、ウイルス血症かウイルス病かの診断を行う。	平27.5.1

23	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	<p>1)xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。</p> <p>2)xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査の実施</p> <p>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。</p> <p>4)xTAG CYP2D6 kit v3 RUO によるCYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析 研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型が Intermediate metabolizer (IM)又はExtensive metabolizer (EM)の場合には、経口治療薬1回100mg、1日2回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、及び PoorMetabolizer (PM)の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。</p> <p>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。</p> <p>6)本研究によって得られた日本人患者におけるCYP2D6 遺伝子多型の分布の傾向を過去に報告されている日本人データ4) 5)と比較を行い、傾向の類似性を確認する。これらのデータは海外データと共に薬事申請時の資料とすることを計画している。</p>	平27.9.1
24	MRI撮影及び超音波検査 融合画像に基づく前立腺 針生検法	前立腺がんが疑われるもの(超音波により病変の確認が困難なものに限る。)	<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。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>	平28.2.1
25	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	子宮体がん(ステージがIA期であってグレード3若しくは特殊型(漿液性腺がん、明細胞腺がん、がん肉腫等)のもの又はステージがIB期若しくはII期と疑われるものに限る。)	<p>早期子宮体がんで行っている腹腔鏡下子宮体がん根治術に準じた方法で手術を行う。</p> <p>腹腔鏡下手術は、臍部に12mmのカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に4-5か所に5mmのトロッカーおよび下腹部正中に12mmトロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、膣から摘出する。骨盤リンパ節郭清術を施行し、続いて傍大動脈リンパ節郭清は開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。</p> <p>手術は、 ①腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術を行う。 ②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。 ③カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、腹膜を腹壁側につり上げまたは圧挿し空間を確保し、腹大動脈、下大動脈より下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。</p> <p>安全性及び有効性については Primary endpoint; 術中出血量、 Secondary endpoint; 摘出リンパ節個数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOL、3年無再発生存期間、5年全生存割合 *いずれの結果も、2008年1月から2016年3月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。</p>	平29.7.1
26	糖鎖ナノテクノロジーを用いた 高感度ウイルス検査	インフルエンザ	<p>ウイルス(インフルエンザウイルスA型、B型)を対象とし、未承認の検査用試薬として供給されている糖鎖を固定化した磁性金ナノ粒子(SMGNP)で処理したものを使用して、遺伝子を定量的リアルタイムPCRにより測定する。検体(唾液、または鼻汁、または喀痰)を等張リン酸緩衝液で希釈し、SMGNPを加える。SMGNPは固定化されている糖鎖を介してウイルスに結合し、磁力により分離する。分離したウイルスとナノ粒子の混合物にSDS(高性能石けん水)を加えてウイルス粒子を破壊し、遊離してくる遺伝子を定量的リアルタイムPCRで検出する。なお、患者診療時には、患者が発熱などのインフルエンザ症状が現れてから診断するまでの時間を記録する。保険診療として医師の判断によってイムノクロマト法である迅速診断キットを用いても検査する。これらのデータを総合的に統計処理する事によって、本法が現行のイムノクロマト法に比べて陽性率が優れている時間帯を決定することを主たる評価項目とする。検査後は、医師と患者(または家族)に以下の項目のアンケート調査を行い、近い将来にPMDAへの認可申請の際の参考データとする。医師へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)診療に役立ったか;(2)院内感染対策に役立ったか;(3)隔離を行ったか;(4)薬を処方したか;(5)検体採取は容易だったか;(6)検査は迅速だったか;(7)従来法と比べて有用か患者(家族)へのアンケート項目(5段階評価とする):(1)従来法に比べて良い検査法か;(2)検査費用は妥当か</p>	平30.1.1
27	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 及び十二指腸空腸バイパス術	重症肥満症(内科的治療に抵抗性を有するものであって、糖尿病である者に係るものに限る。)	<p>手術は全身麻酔下に腹腔鏡下に施行する。まず腹部に5箇所ポートを挿入し炭酸ガスにて気腹したのち、通常のスリーブ状胃切除術を施行する。次いで十二指腸を球部で自動縫合器にて離断、さらにトライツ靭帯から約100-150cm肛門側の空腸を同様に自動縫合器にて離断する。離断した空腸の肛門側を挙上し十二指腸の近位断端と吻合したのち、十二指腸空腸吻合部から約100-150cm肛門側の空腸にY吻合を行う手術である。</p>	平30.3.1

28	血中TARC濃度の迅速測定	汎発型の皮疹(皮膚科専門医(公益社団法人日本皮膚科学会が認定したものをいう。以下同じ。)が重症又は重症化の可能性があると判断したものであって、薬疹が疑われるものに限る。)	<p>1)血清TARC 迅速検査の対象患者の選択</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科専門医は「皮膚科専門医が重症あるいは重症化の可能性がある」と判断した汎発型皮疹の患者で、かつ薬疹が疑われるもの」を選択し、院内検査室に血清TARC 迅速検査を依頼する。 <p>2)血清TARC 迅速検査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象患者の静脈採血から分取された血清成分の一部(30μl)を自動免疫測定装置HISCL とHISCL@TARC 試薬を用いて血清TARC 濃度の自動測定(17分)を行う。 <p>3)皮膚科専門医へ測定結果の迅速報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師は血清TARC 検査と一般血液検査(好酸球数、好中球数、白血球数、CRP、肝機能、腎機能等)の結果をまとめ、採血から1時間半程度で臨床医に報告する。 <p>4)皮膚科専門医による迅速な総合診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科専門医は、病歴・薬歴・臨床所見に加え本TARC 検査、一般血液検査を総合的に鑑みて診断を行い、治療法を選択する。 	平30. 4. 1
29	Birt-Hogg-Dubé(BHD)症候群の遺伝子診断	Birt—Hogg—Dubé (BHD)症候群又はBirt—Hogg—Dubé (BHD)症候群が疑われるもの	<ul style="list-style-type: none"> ・適応: BHD 症候群及びBHD 症候群が疑われる気胸・肺嚢胞・皮膚腫瘍・腎腫瘍の患者 ・効果: 遺伝子診断によって腎癌の早期発見・早期治療が可能となる。また反復性気胸や皮膚腫瘍の治療にも有益で、BHD 症候群が疑われる同胞等の診断・治療にもつながる。 ・手技: 臨床遺伝専門医により十分なカウンセリングを行い、遺伝子検査承諾を得る。血液あるいは手術で切除された組織を検体とする。検体からDNA を抽出し、FLCN 特異的プライマーを用いてPCRを行い増幅させる。得られたPCR 産物を精製しラベリング後、シーケンサーで遺伝子配列を決定する。 ・検査後: 臨床遺伝専門医が結果説明とカウンセリングを行う。確定患者に対して全身症状や腎病変の有無を定期的に観察する。 	平31. 2. 1

第3項先進医療【先進医療B】(1種類)

告示番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適応年月日
36	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	褥瘡又は難治性皮膚潰瘍(美容等に係るものを除く。)	従来型保存治療において治療抵抗性かつ手術不能(または拒絶)な褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍を対象疾患とし、2年間で23例の患者に対して本治療を行う。患者本人から1回に最大で10%輸血用クエン酸ナトリウム含有末梢血液20~40mLを採血し、血液成分分離容器に注入後、遠心型血液成分採取装置で約15分間遠心分離して自己多血小板血漿を分取する。分取した多血小板血漿を患部(潰瘍部位)の大きさに応じた用量を塗布する。PRP治療開始後、7日おきに写真撮影を行い、4回の治療終了後、創傷部の面積測定、写真撮影を行う。完全上皮化に至っていない場合、更に4回治療を行う。	平26. 10. 1