

技術の名称	非代償性肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法
適応症	
<p>非代償性肝硬変症で以下の条件を満たす症例：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 総ビリルビン値が 3.0mg/dl 以下である。</li> <li>2) 血小板数が <math>5.0 \times 10^{10}/l</math> 以上である。</li> <li>3) 出血の危険性のある食道胃静脈瘤が存在しない。</li> <li>4) 心肺機能が良好で、その他に重篤な併存疾患が認められない。</li> <li>5) CT、MRI 等の画像診断で検出される肝細胞がんがない。</li> </ol>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>非代償性肝硬変症は、肝機能低下により黄疸、浮腫、腹水、肝性脳症等を呈し、QOL が著しく低下するとともに、極めて予後不良な疾患である(2年生存率 45%)。根治療法は肝移植であるが、ドナー不足や拒絶反応等の問題に加えて、高額な医療費の負担を要することから、新たな治療法の開発が強く望まれている。</p> <p>近年の基礎研究から、患者から採取した骨髄細胞を調整の上で血管内に戻すと、障害肝に遊走・生着し、この細胞から分泌されるコラーゲン分解酵素によって肝線維化が軽減されることが示された。さらに、国内の多施設共同臨床研究や韓国の大学との共同臨床研究でも、その効果と安全性が確認された。</p> <p>本技術は、こうした知見に基づいて、非代償性肝硬変症に対する低侵襲かつ自己完結型治療を実施するものである。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、全身麻酔下で患者の腸骨より骨髄液を 400ml 採取する。次に、その骨髄液から、ヒドロキシエチルスターチ法によって単核球細胞を分離し、限界膜法又は遠心法により他の血液成分を除去(洗浄)する。その後、単核球細胞成分を末梢静脈から約 2~3 時間かけて投与する。</p> <p>(効果)</p> <p>通常、非代償性肝硬変患者においては、時間の経過とともに着実に肝機能が悪化するが、本技術により、肝機能が維持され、また症例によっては肝機能が改善する。また、腹水が消失する等、患者の QOL が向上する。</p> <p>肝移植と比較すると、侵襲性の高い移植手術や免疫抑制剤の長期投与等を回避できるだけでなく、医療費も 6~7 分の 1 に抑えることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 215 万円</p>	
実施科	
消化器内科	

先進技術としての適格性

技術の名称	非代償性肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 本技術は、肝硬変症(特に非代償性肝硬変症)の肝移植に代る治療法として注目されている、最先端治療である。自己の骨髄細胞を用いることで大きなメリットがある。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

技術の名称：非代償性肝硬変症に対する自己骨髄細胞投与療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 消化器内科 ) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 肝臓専門医 ) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 10 ) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 5 ) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として ( 5 ) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として ( 3 ) 例以上 ・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 消化器内科 ) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：当該技術の経験を5例以上有する常勤の肝臓専門医2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：麻酔科標榜医1名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 臨床工学技士1名以上 ) ・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 400 床以上 ) ・不要
看護配置	要 ( 対1看護以上 ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 消化器内科及び外科 ) ・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 審査開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 15 症例以上 ) ・不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 6 月間又は 15 症例までは、毎月報告 ) ・不要
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として ( ) 例以上 ・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる