

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 福井 次矢 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療の名称	難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有効性	<input type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> 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="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> 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 type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 主要評価項目の尿蛋白/尿クレアチニン比または尿蛋白の30%以上減少よりも、副次評価項目の生存期間の延長や腎機能維持率（血液透析導入率の低減）を示す必要がある。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 宮坂 信之 _____ 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療の名称	難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有効性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> 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="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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。 <input type="radio"/> 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）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 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="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> 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="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> 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="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 症例の組入れが1年以内に行われることが望ましい。

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 福井 次矢 技術委員：

先進医療名及び適応症：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する 糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法 難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症	
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)・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> (要) (腎臓内科専門医又は泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> (要) (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 <input checked="" type="radio"/> (不要)
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として () 例以上 <input checked="" type="radio"/> (不要) [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	LDLアフェレシス療法のうち、リポソームを用いた血液浄化療法を1年以上、2例以上の経験を有すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> (要) (腎臓内科、内科又は泌尿器科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要 具体的内容：腎臓内科領域での経験を5年以上有する医師が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要 具体的内容：泌尿器科医師2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="radio"/> (要) (臨床工学技士)・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> (要) (20 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> (要) (10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> (要) () ・不要
緊急手術の実施体制	要 <input checked="" type="radio"/> (不要)
院内検査（24時間実施体制）	要 <input checked="" type="radio"/> (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="radio"/> (不要) 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上) <input checked="" type="radio"/> (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）	LDLアフェレシス療法のうち、リポソームを用いた血液浄化療法として5例以上の経験を有すること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) <input checked="" type="radio"/> (不要)
その他（上記以外の要件）	

先進医療A評価用紙（第1-2号）

- 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」の欄に記載すること。
- 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。

先進医療会議構成員（福井構成員）の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する
糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法

日付：平成 27 年 3 月 9 日

所属：湘南鎌倉総合病院

副院長兼腎臓病総合医療センター長

氏名：小林 修三

所属：湘南鎌倉総合病院

腎免疫血管内科主任部長

氏名：大竹 剛靖

1. 主要評価項目で掲げている「尿蛋白／尿クレアチニン比又は尿蛋白の 30% 以上減少」よりも、副次評価項目で掲げている、生存期間の延長や腎機能維持率（血液透析導入率の低減）を示す方が重要ではないか。

【回答】

福井先生のご指摘のとおり、当該疾患の治療目標として「生存期間の延長や血液透析導入率の低減（以下、予後といいます）」は重要との認識ですが、統計学的に予後を評価するためには長期間かつ多数の症例が必要となります。

我々は早期に当該医療技術を評価するため、以下の根拠から、「治療開始後 6 カ月時の尿蛋白／尿クレアチニン比の 30%以上減少」を主要評価項目に設定することについて妥当と判断しました。

【妥当と判断した根拠】

当該医療技術が対象とする重度の尿蛋白を呈する糖尿病性腎症では、早期の尿蛋白／尿クレアチニン比の低下と予後の関連が報告されています。この事実に基づき、当該技術の評価における早期評価指標としての尿蛋白／尿クレアチニン比の妥当性について検討しました。糖尿病性腎症患者を対象とした大規模臨床試験（RENAAL；n=1513）では、開始後 6 カ月時の尿蛋白（又はアルブミン）／尿クレアチニン比による予後評価を行っており、30%以上減

少した症例群はそれ以外（0%以上， $\geq 0 < 30\%$ ）に比して，有意に予後がよいことが示されています（実施計画書「5.5 目標症例数と設定根拠」参照）。

以上のことから、「治療開始後 6 ヶ月時の尿蛋白／尿クレアチニン比の 30% 以上減少」は予後を鋭敏に反映する指標であると判断し、当該医療技術の保険収載について先進医療制度下で実施する本臨床研究にて早期に評価すべく、主要評価項目として設定しました。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する 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随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症

内容：

(先進性)

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。

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。

(概要)

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。リポソバーを用い、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 3,000 mL（目安：体重 kg あたり血漿処理量 50 mL）、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。

(効果)

重度尿蛋白の改善、透析導入の回避・延長等が期待できる。

(先進医療にかかる費用)

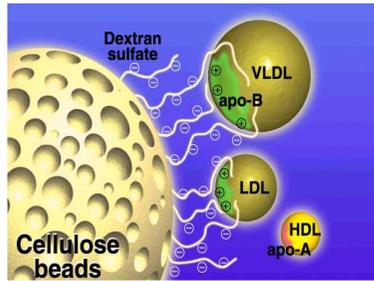
1 回施行あたり 149,514 円（10 回施行で 1,495,140 円）

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。

技術概要 <吸着型血漿浄化器を用いたLDLアフェレシス療法 (血漿吸着法)>

先進医療技術の名称：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法

- 医療機器：リポソーバー® (デキストラン硫酸カラム：吸着型血漿浄化器)
- メカニズム：血漿中LDLをデキストラン硫酸をリガンドとする担体に吸着し選択除去する。
- 特長：

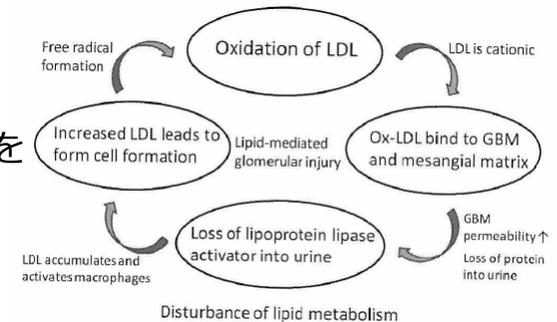


- ▶ LDL, VLDL, Lp(a)に対し、高い選択的吸着能を有している。
- ▶ HDLはほとんど減少しない。
- ▶ 脂質以外の液性因子の除去 (論文報告)
- ▶ アルブミン等の主要な血漿蛋白質にほとんど影響を与えない。

● 腎疾患に対するLDLアフェレシスの効果発現機序

LDL, ox-LDL吸着による効果

脂質異常と浸潤マクロファージが関連する糸球体障害のvicious cycle(右図)を改善する (大竹ら 日本アフェレシス学会雑誌 2011; 30 (2) 85-89. 等)



その他の効果

サイトカイン吸着による抗炎症作用や腎血管収縮抑制も確認されている。

(Kobayashi S et al., Ther Apher Dial 10: 219-223 (2006) 等)

- 適応症：難治性高コレステロール血症
- 保険適用：各疾患に脂質基準値を設定し、保険診療として実施されている。
 - ▶ 家族性高コレステロール血症 (FH： 1986年保険収載)
 - ▶ 閉塞性動脈硬化症 (ASO： 1992年保険収載)
 - ▶ 巣状糸球体硬化症 (FGS： 1992年保険収載)

保険収載までのロードマップ

- 試験機器名(製品名): 血漿灌流式血液浄化器(リポソーバー®)
- 既承認適応疾患: 難治性高コレステロール血症
 - ↳保険適用疾患: 家族性高コレステロール血症, 閉塞性動脈硬化症, 巣状系球体硬化症
- 先進医療での適応疾患: 難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症

症例報告(抜粋)

症例: 80歳女性, 尿蛋白 15.4 g/day, LDL-C 724 mg/day, 血清Cre 2.73 mg/dL

結果: 1回目より尿蛋白の減少・腎機能の改善を認め(15.4 g/day→2.3 g/day), 治療終了後も治療効果の持続が確認され, 寛解導入となった。

臨床研究

試験名: ネフローゼ症候群を発症した糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法の臨床試験

デザイン: 2群 比較

期間: 2003.01 ~ 2004.03

被験者数: 18

結果概要: 尿蛋白等の臨床検査値や腎機能の著明な改善を認めた。

先進医療

試験名: LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

デザイン: 単群・ヒストリカルコントロール比較試験

選択基準(抜粋): 尿蛋白/尿クレアチニン比が3 g/gCr(又は尿蛋白3g/day)以上で血清Cre 2mg/dL未満かつ薬物治療下にて血清LDL-Cho 120 mg/dL以上である20歳以上75歳未満の糖尿病性腎症患者

除外基準(抜粋): 維持血液透析中, 腎移植又は腎摘出がなされた, 何らかの血液浄化療法を受けてから6カ月未満, リポソーバー治療の慎重使用に該当する患者 等

予想される有害事象: アレルギー症状, 血圧低下, 出血性合併症, 胸痛 等

主要評価項目: 尿蛋白/尿クレアチニン比又は尿蛋白の30%以上減少した症例の割合

副次評価項目: 生存・腎機能維持率 等

<エビデンスの収集>

- 透析導入率の低減
- 腎機能の維持・低下抑制
- 各種イベント発生率の低減 等

保険収載

【別添 1】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

- ・医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院

2. 協力医療機関

- ・なし

3. 参加予定医療機関

- ・なし

【別添2】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症

効能・効果：LDLアフェレシスは難治性高コレステロール血症に随伴して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によると、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。以上のことから、尿蛋白等の臨床検査値の改善に加え、腎機能の維持、透析導入時期の延長が期待できる。

【別添3】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する LDL アフェレンス療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

被験者は、実施責任医師及び／又は実施者による下記基準への適格性確認により選定される。

【選択基準】

- (1) 臨床的に糖尿病性腎症と診断され、他の治療法でも改善を認めず、登録前 3 ヶ月以内の連続する 2 ポイント以上の測定において各臨床検査値が以下の基準を満たしている患者
 - ・ 尿蛋白／尿クレアチニン比が 3g/gCr 以上又は尿蛋白(蓄尿による 1 日量)が 3g/day 以上
 - ・ 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
- (2) 同意取得時の年齢が20歳以上75歳未満の患者
- (3) 本人から文書による同意が得られた患者

【除外基準】

- (1) 維持血液透析中の患者
- (2) 腎移植又は腎摘出がなされた患者
- (3) 過去に LDL アフェレンス療法が施行された患者
- (4) 何らかの血液浄化療法を受けてから 6 ヶ月未満の患者
- (5) 血管形成術、バイパス術等の血行再建術を含む外科的療法の施行から 6 ヶ月未満の患者
- (6) 増殖糖尿病網膜症（新福田分類 B I から B V）または管理困難な糖尿病性神経障害を有する患者
- (7) Rutherford 重症度分類 5 群以上又は下肢大切断（足関節上部）を受けた末梢血管疾患患者
- (8) 一次性糸球体腎炎又は糖尿病以外を原因とする二次性ネフローゼ症候群と臨床的に診断された患者
- (9) 家族性高コレステロール血症を合併する患者
- (10) 心筋梗塞又は脳卒中の発症後 6 ヶ月未満の患者
- (11) 重症心不全または不整脈、管理困難な高血圧または低血圧等を合併する体外循環療法が困難な患者
- (12) アンジオテンシン変換酵素阻害薬が休薬できない患者
- (13) 抗凝固薬の投与が禁忌である患者
- (14) 体重が 40 kg 以下の患者
- (15) 他の臨床研究・試験に参加している又は過去に参加しており本臨床研究の評価に影響

を及ぼさない程度の期間が経過していないと判断した患者

(16) 妊娠中またはその可能性のある、もしくは本臨床研究期間中に妊娠を希望する女性

(17) その他、研究者等が不適切と判断した患者

【別添4】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

有効性

- ・ 主要評価項目：尿蛋白/尿クレアチニン比又は尿蛋白（蓄尿による1日量）の30%以上減少した症例の割合（開始後6ヵ月）
- ・ 副次評価項目：各評価時点における以下の項目を評価する。
 - (1) 生存・腎機能維持率（死亡、透析導入(腎死)、血清クレアチニン値倍化に至らなかった症例の割合）
 - (2) 尿蛋白/尿クレアチニン比又は尿蛋白（蓄尿による1日量）の50%以上減少した症例の割合
 - (3) 血清クレアチニンの低下速度
 - (4) 血清クレアチニンの1.5倍化、1.3倍化した症例の割合
 - (5) QOLの変化（SF-36）
 - (6) 臨床検査値の推移

安全性

- ・ 有害事象・副作用の発現頻度とその程度

【別添5】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDL アフェレシス療法」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

なし

なお、LICENSE 研究運営委員会に承認される医療機関を18程度、目標症例数を35症例として実施する予定であり、先進医療承認から5年を目処に経過並びに結果を総括報告書又は論文等の形でまとめることとしている。

【別添6】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

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。標準的には、1回の施行時間を2～3時間、血漿処理量を約3,000 mL（目安：体重kgあたり血漿処理量50 mL）、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。

基本治療として、被験者の全身状況に応じて原疾患及びその他合併症等に対する治療を継続する。なお、登録時からLDLアフェレシス終了までのアンジオテンシン変換酵素阻害薬の使用に加え、登録時から評価期間終了までの本計画で規定しないLDLアフェレシスや一時的な血液透析を含む他の血液浄化療法の施行を禁止する。

【別添7】「難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症： 難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス療法 難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症		
I. 実施責任医師の要件		
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は泌尿器科)	・ 不要
資格	要 ()	・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上	・ 不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上	・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として () 例以上 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]	・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	LDLアフェレシス療法のうち、リポソーパーを用いた血液浄化療法を1年以上、2例以上の経験を有すること。	
II. 医療機関の要件		
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は泌尿器科)	・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容：内科又は泌尿器科で2年以上の経験のある医師2人以上	・ 不要
他診療科の医師数 注2)	要 具体的内容：	・ <input type="checkbox"/> 不要
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"/> (臨床工学技士)	・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20床以上)	・ 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上)	・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ()	・ 不要
緊急手術の実施体制	要	・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要	・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 連携の具体的内容：	・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・ 不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、必要な場合に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"/>	・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (症例以上)	・ <input type="checkbox"/> 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)	LDLアフェレシス療法のうち、リポソーパーを用いた血液浄化療法として3例以上の経験を有すること。	
III. その他の要件		
頻回の実績報告	要(月間又は 症例までは、毎月報告)	・ <input type="checkbox"/> 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」の欄に記載すること。
- 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。