

施設基準に適合するものとして承認がなされた高度先進医療

(平成18年7月承認分)

医 療 機 関 名	高度先進医療技術の名称
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 東北大学医学部附属病院</li><li>・ 東京女子医科大学病院</li><li>・ 熊本大学医学部附属病院</li><li>・ 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター</li></ul> <p style="text-align: center;">(合計 4 医療機関)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索</li><li>・ 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</li><li>・ 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索</li><li>・ 骨髄細胞移植による血管新生療法</li></ul> <p style="text-align: center;">(合計 4 件、3 種類)</p>

## (参考1)

## 技術の概要

高度先進医療技術名	実施医療機関数	申請医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	申請までの実績 (症例数)	算定開始 年月日	特定療養費※ (保険給付)	高度先進医療費用※ (自己負担)
悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	8 医療機関 (18.7.1現在)	東北大学医学部附属病院	宮城県 仙台市	1268床	皮膚科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。	107例	18. 8. 1	124万4千円 (入院36日間)	8万3千円 (1回)
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	2 医療機関 (18.7.1現在)	東京女子医科大学病院	東京都 新宿区	1423床	消化器外科	がんワクチンによって、がん細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系によりがんを攻撃する。活性化Tリンパ球移入療法とは異なり、がん細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点が特徴。具体的には、患者から血液を採取し、Tリンパ球に攻撃の標的分子を提示する樹状細胞を抽出・培養する。これをがん細胞に特異的に発現している腫瘍抗原ペプチドとともに患者の血中に戻す。これを3週間ごとに4回繰り返す。	17例	18. 8. 1	1万5千円 (通院3日間)	39万円 (3回)
悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	8 医療機関 (18.7.1現在)	熊本大学医学部附属病院	熊本県 熊本市	843床	皮膚科、形成外科、放射線科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。	60例	18. 8. 1	61万5千円 (入院25日間・通院16日間)	12万4千円 (1回)
骨髄細胞移植による血管新生療法	14 医療機関 (18.7.1現在)	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	熊本県 熊本市	550床	循環器科、内科、麻酔科	虚血に陥った患肢に、自己の骨髄細胞を移植することで血管新生を促す新しい治療法。	14例	18. 8. 1	24万6千円 (入院31日間)	36万5千円 (1回)

※ 申請医療機関における典型的な症例に要した費用

(参考2)

承認がなされた高度先進医療技術の施設基準

五十九 骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はパージャーマ病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科、心臓血管外科、循環器科又は皮膚科に従事していること。
- (2)日本胸部外科学会、日本血管外科学会及び日本心臓血管外科学会の認定する心臓血管外科専門医、日本循環器学会の認定する循環器専門医又は日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1)外科、心臓血管外科、循環器科又は皮膚科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (5)専任の細胞培養を担当する者が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)倫理審査委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (11)承認後六月の間又は当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

六十一 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら皮膚科又は外科に従事していること。
- (2)日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医又は日本乳がん学会の認定する乳腺専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1)皮膚科又は外科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

九十四 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(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は消化器科に従事していること。
- (2)日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について三例以上の症例を実施していること。

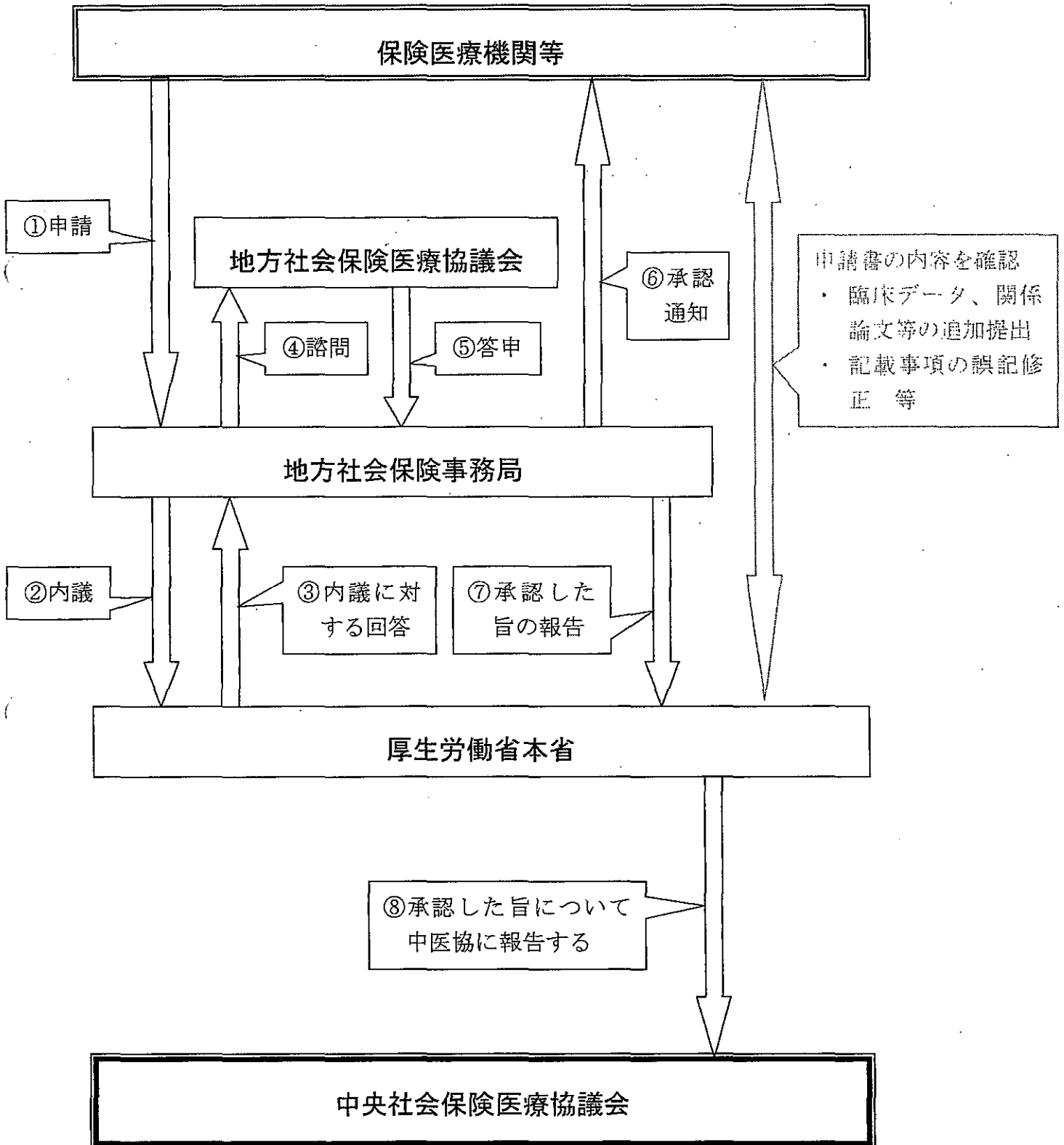
ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1)外科又は消化器科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)適切な細胞培養施設を有していること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (6)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (7)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (8)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (9)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (10)倫理審査委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (12)承認後六月の間又は当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

(参考3)

### 高度先進医療の承認までの流れ

(実施医療機関の要件が設定されている場合)



(参考4)

特定承認保険医療機関の取扱いについて

(平成17年8月31日保発第0831001号)

地方社会保険事務局長宛 厚生労働省保険局長通知

(抜粋)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があった場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。