

先進医療の施設基準の見直し

担当構成員名	告示番号	先進医療技術名
谷川原祐介先生	36	SDI法による抗がん剤感受性試験(がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)
	41	抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)
	76	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)
北村惣一郎先生	4	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)
	49	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)
	54	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。)
	87	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)
	88	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャー病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限る。、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)
	A13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)
猿田享男先生	75	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)
	A10	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。)
	A17	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)
	A18	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(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)
竹中洋先生	92	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)
永井良三先生	43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)
	74	エキシマレーザー冠動脈形成術(従来の経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)
	84	活性化血小板の検出(急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。)
坪田一男先生	47	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)
	59	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群)、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕期その他の重症の癒痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)
	95	眼底三次元画像解析(黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。)

告示番号	36
先進医療の名称	
SDI法による抗がん剤感受性試験 (がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>進行癌患者の手術時摘出腫瘍組織、または癌性胸水・腹水を酵素処理と3種類の不連続密度勾配法により90%以上の腫瘍細胞塊を精製分離する。この純化腫瘍細胞を各種抗癌剤とともに4日間混合培養し、生き残った腫瘍細胞がテトラゾリウム塩・MTTと反応しフォルマザン結晶を析出することを利用して、この結晶をDMSOで溶解し、マイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する。このようにして生細胞を測定することで薬剤の効果を目でみる事ができる。この抗癌剤の感受性を判定する方法を、SDI法(MTTアッセイ)による抗癌剤感受性試験という。それ以外の感受性試験として、コラーゲンゲルマトリックス上で腫瘍組織を培養する組織培養法などがある。</p> <p>抗癌剤感受性試験が開発されるまでは、その担当医師個人の経験的判断に基づいた盲目的選択による抗癌剤投与が強行されてきた。盲目的選択による抗癌剤が効果を発現するのは偶然に当たることを期待しても、不必要な抗癌剤投与により副作用のみが前面にでてしまう可能性の方が大きい。</p> <p>これに対し、抗癌剤感受性試験は個々の患者に対し最も有効で適切な薬剤を<i>in vitro</i>成績から確実に選択する方法である。この結果に従った抗癌剤投与は、その患者に最も効果的であることを投与前に患者にも十分理解できるばかりではなく、不必要な抗癌剤投与による副作用も積極的に防止できる画期的な抗癌剤治療法である。</p>	

事務局案

三十六 SDI法による抗がん剤感受性試験（がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、小児、外科、整形、脳外、呼吸器外科、小児外科、皮膚、泌尿器、産婦、眼又は耳鼻科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医、外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 () 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" 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"/> (薬剤師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、小児、外科、整形、脳外、呼吸器外科、小児外科、皮膚、泌尿器、産婦、眼又は耳鼻科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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	<input checked="" type="checkbox"/> (5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)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	41
------	----

先進医療の名称	抗がん剤感受性試験（進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん（胸水又は腹水例を含む。）に係るものに限る。）
---------	---

先進医療の内容（概要）	
-------------	--

進行癌症例の手術時摘出腫瘍組織、または癌性胸水、腹水を酵素処理して単離浮遊細胞を作製する。この腫瘍細胞を各種抗癌剤とともに2日間混合培養する。培養終了時の生残腫瘍細胞の活性をミトコンドリアの Succinic dehydrogenase(SD)活性を判定することにより抗癌剤に対する感受性を判定する。すなわち腫瘍細胞とSDの基質であるテトラブリウム塩(MTT)とを反応させ、析出するフォルマザン結晶をDMSOで溶解し、紫色の発色をマイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する(MTT判定)。このようにして生細胞活性を測定することで、薬剤の効果を比色により判定することが可能である。この抗癌剤感受性を判定する方法を、Succinic dehydrogenase inhibition test(SDI法またはMTTアッセイ)による抗癌剤感受性試験という。腫瘍検体量が少量であるなどの理由で細胞の単離が困難な場合は、酵素処理を省略しコラーゲンゲルマトリックス上で腫瘍組織を組織培養し、培養終了時に上記MTT判定を施行する変法があり、この方法をHistoculture Drug Response Assay(HDRA)と称する。

抗癌剤感受性試験が開発されるまでは、その担当医師個人の経験的判断に基づいた盲目的選択による抗癌剤投与が強行されてきた。盲目的選択による抗癌剤が効果を発揮するのは偶然に当たることを期待しても、不必要な抗癌剤投与により副作用のみが前面にでてしまう可能性の方が大きい。これに対し、抗癌剤感受性試験は個々の患者に対し最も有効で適切な薬剤を*in vitro*成績から確実に選択する方法である。この結果に従った抗癌剤投与は、その患者に最も効果的であることを投与前に患者にも十分理解できるばかりではなく、不必要な抗癌剤投与による副作用も積極的に防止できる画期的な抗癌剤治療法である。

事務局案

四十一 抗がん剤感受性試験（進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん（胸水又は腹水例を含む。）に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、外科、呼吸器外科又は産婦人科)
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 (5) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" 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"/> (薬剤師) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、外科、呼吸器外科又は産婦人科)
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <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 ・ <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"/> ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <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="checkbox"/> (5 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)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号

76

先進医療の名称

抗がん剤感受性試験 (CD-DST法)

(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)

先進医療の内容 (概要)

手術時摘出腫瘍組織および生検採取組織を酵素処理し、単離腫瘍細胞を得る。これを細胞接着基質であるコラーゲンゲルをコートした培養器に入れ一晚培養する。この工程により、試験に不必要な血球細胞や死細胞が除かれ、生きた腫瘍細胞のみを回収することができる。この回収された腫瘍細胞とコラーゲン溶液とを混ぜ、培養器に30 μ lずつ滴下しゲル化させることによりコラーゲン・ゲル・ドロップを作成する。このコラーゲン・ゲル・ドロップに培養液を重ね、抗癌剤を添加し、腫瘍細胞に抗癌剤を曝露させる。本試験はgrowth assayであることから、抗癌剤曝露後増殖培養として無血清培養を7日間おこなう。この無血清培養で、混入する線維芽細胞の過度の増殖を抑え、癌細胞の良好な増殖を再現できる。増殖培養終了後、ニュートラルレッド染色によりコラーゲン・ゲル・ドロップ内に残存する腫瘍生細胞を染色し、そのコラーゲン・ゲル・ドロップ内の映像をビデオマイクロスコープより撮影入力し、画像解析装置により、コラーゲン・ゲル・ドロップ内に混入した線維芽細胞を画像上消去し、残存した癌細胞のみの細胞数を測定する。抗癌剤添加群と非添加群の相対増殖比を見ることで各抗癌剤の抗腫瘍効果が評価できる。また、癌性胸膜炎、腹膜炎より得られる癌性胸水、腹水に対しても評価が可能で、酵素処理を省いて同様の工程で抗癌剤感受性を評価することができる。本方法の特徴の一つとして抗癌剤接触濃度が臨床血中薬剤濃度を再現した生理的濃度で評価できることが挙げられ、in vitroにおいて多剤併用や非化ビリミジン系抗癌剤の異なる投与法の抗腫瘍効果も評価することができる。

抗癌剤感受性試験が開発されるまでは、担当医の経験的判断に基づいた盲目的選択による抗癌剤投与が実施されてきた。この盲目的選択による抗癌剤が効果を発揮するのは偶然に当たることを期待しても、その他は不必要な抗癌剤投与により副作用のみが前面にでたしまう可能性が大きい。これに対し、抗癌剤感受性試験は、個々の患者に対し最も効果が期待できる抗癌剤を選択したり、術後補助化学療法のような慣習的な抗癌剤治療において、効果の期待できる患者を選択する方法である。この結果に従った抗癌剤投与もしくは治療方針の選定は、その患者に最も効果的であることを投与前に患者にも十分理解できるばかりでなく、不必要な抗癌剤投与による副作用も積極的に防止でき、経済的負担も軽減できる。また、本試験法は手術非適応例についても実施が可能なので、効果の期待できる抗癌剤を選択し投与することにより、down staging が期待でき、手術による摘出治療が可能になりひいてはその患者の予後も改善できる画期的な方法である。

事務局案

七十六 抗がん剤感受性試験（CD-DST法）（消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症：	（要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要）
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器科、消化器科又は外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器専門医、消化器病専門医又は外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1）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（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師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：病理検査部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" 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"/> 要（薬剤師）・不要
病床数	要（床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器科、消化器科又は外科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）・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	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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（5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）	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（症例まで又は月間は、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	4
先進医療の名称	
凍結保存同種組織を用いた外科治療（心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>(先進性)</p> <p>凍結保存同種組織は感染に対する高い抵抗性を有し、心臓血管外科領域において用いられる人工材料（人工弁・人工血管など）に比し高い治療効果が得られる。また、人工材料には無い組織親和性を有し、特に静脈系の血行再建では有用である。</p>	
<p>(概要・効果)</p> <p>凍結保存同種組織は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 感染抵抗性があり、 2) 組織適合性に優れ、 3) 抗凝固療法が不要で、 4) 小児に使用可能なサイズのものが得られる。 <p>などの利点がある。</p> <p>凍結保存同種組織を使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。</p>	

事務局案

四 凍結保存同種組織を用いた外科治療（心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。）

先進医療名及び適応症：	(要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外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="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 (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師 3 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：麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (7 対 1 看護以上) ・ 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"/> 要 (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科の場合は外科及び麻酔科、心臓血管外科の場合は心臓血管外科及び麻酔科、小児外科の場合は小児外科及び麻酔科、泌尿器科の場合は泌尿器科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 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：事前に毎回開催する
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 (10 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)	日本組織移植学会において、組織移植を実施するものとして選定された施設であること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (症例まで又は 1 年間は 6 月毎の報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	49
先進医療の名称	
生体部分肺移植術（原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>肺移植は、1983年の臨床例成功以来、累積症例数は一万例を越え、世界で年間1,000例程が実施されており、欧米では終末期呼吸器疾患に対する治療法としての地位が確立している。本邦では平成9年10月に臓器移植法が施行され脳死者からの臓器移植が可能となり、平成10年4月に4施設（東北大学、京都大学、大阪大学、岡山大学）の脳死肺移植実施施設が選定されて脳死肺移植の実施が可能となった。本邦における臨床肺移植の開始は、生体肺葉移植が先行し平成10年10月に岡山大学で第1例で実施され、脳死肺移植は大阪大学と東北大学において、同一ドナーの左右肺を分け合い平成12年3月に片肺移植の形で最初の例が行われた。本邦では、これまで脳死肺移植18例と生体肺葉移植39例が実施され、徐々に肺移植は臨床医療としての形を整えつつある。</p> <p>生体部分肺移植は深刻なドナー不足を補うために開発された移植術式であり、世界でこれまで250例程度が実施されている。ABO血液型の適合した1名または2名の生体ドナーから肺下葉（部分肺）の提供を受けて移植手術を行う方法である。一人目のドナーからは右下葉を、二人目のドナーからは左下葉を摘出し、それぞれをレシピエントの左右の胸腔に移植する。肺葉を提供した生体ドナーには15%程度の肺機能低下が生じるが、日常生活上機能障害が問題となることはない。本移植術式の利点は、定期手術として準備を整えて実施できることや近親者からの提供では拒絶反応が少ないことがあげられる。</p>	

事務局案

四十九 生体部分肺移植術（原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科又は呼吸器外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科専門医又は呼吸器外科専門医) ・ 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 (3) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師 3 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：常勤の麻酔科医 2 名以上、病理部門が設置され常勤医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (7 対 1 看護以上) ・ 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"/> 要 (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科の場合は外科、心臓血管外科及び麻酔科、呼吸器外科の場合は呼吸器外科、心臓血管外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 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：実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する
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 (3 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)	移植関係学会合同委員会において、脳死肺移植を実施するものとして選定された施設。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5 症例まで又は 6 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	54
先進医療の名称	
<p>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バージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、Fontaine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。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>(対象) 内科的治療や外科的治療にも反応せず、疾患による疼痛や潰瘍のため日常生活が著しく障害され、四肢切断を余儀なくされるFontaine分類Ⅲ～Ⅳ度の重症末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病)の患者。</p> <p>(目的) 血管内皮前駆細胞を含む自己の骨髄単核球分画を虚血四肢へ移植することにより血管の新生を促し、虚血を改善する。</p> <p>(方法) 糖尿病、高血圧、高脂血症などの動脈硬化危険因子については、骨髄移植前に十分コントロールを行う。外来にて自己末梢血液(400ml)を採取し貯蔵する。全身麻酔下で患者の腸骨より600mlの骨髄液を採取後、比重遠心法にて骨髄単核球を分離する。同時に、あらかじめ貯蔵した自己血液輸血を行う。引き続き、得られた骨髄単核球を、虚血四肢40～100カ所(10⁶/0.25ml/カ所)に1～3cm間隔で26G針を用いて筋肉注射する。効果の判定は、下肢/上肢血圧比または手指(足趾)/上肢血圧比、指(趾)酸素飽和度、疼痛スケール自己評価表などで行う。</p>	

事務局案

五十四 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バージャー病（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。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (循環器科、外科又は心臓血管外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (循環器専門医又は心臓血管外科専門医)
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 () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師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：麻酔科医1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上) ・ 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"/> 要 (専任の細胞培養を担当する者) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (200床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (循環器科の場合は循環器科及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科、心臓血管外科の場合は心臓血管外科又は麻酔科)
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 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 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：実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する
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 (5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 (5症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	87
先進医療の名称	
末梢血幹細胞による血管再生治療（慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。）に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>四肢末梢血管血行障害の患者を対象とした。血液透析中の患者さんにも積極的に行った。重篤な虚血性心疾患や脳血管障害のないことを循内受診、脳CT等でまず確認した。本人、家族に説明し治療の承諾を得た。</p> <p>次いで、G-CSF 5μg/kg Hay を4日間毎日皮下注した。透析患者の場合は透析後に投与した。毎日血液検査を行い、白血球が5万を超えたら2.5μg/kgに減量した。4日目PBSC(末梢血幹細胞採取)を、CS-3000または、Spectraを用いて行った。非透析患者は、Wルーマンカテーテルを挿入し、また透析患者は、シヤント血管を用いた。ここで摂取されたCD34陽性細胞数をフローサイトメトリーで計測した。CD34陽性細胞の純化操作は行わずに、採取液をそのまま、患肢に、1ヶ所0.5mlずつ23G針を用いて筋注した。麻酔は、上肢は腕神経叢ブロック、下肢は腰麻によった。術後1週間は白血球数や凝固系の変動を観察した。治療効果の判定には、自覚症状、プレステモグラフ、サーモグラフ、ABI（足関節・上腕血圧比）、3D-CTによった。</p>	

事務局案

八十七 末梢血幹細胞による血管再生治療（慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。）に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症：	（要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要・不要）
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器科、外科又は心臓血管外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器専門医又は心臓血管外科専門医）
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（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師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：麻酔科医1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10対1看護以上）・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"/> 要（専任の細胞培養を担当する者）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（200床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器科の場合は循環器科及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科、心臓血管外科の場合は心臓血管外科又は麻酔科）
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ））・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：実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する
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（5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（5症例まで又は6月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号

88

先進医療の名称

末梢血単核球移植による血管再生治療（慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるもの除く。）に係るものに限る。）

先進医療の内容（概要）

目的：組織において何らかの原因にて血流障害による虚血が起こると、末梢血中に存在する骨髓由来の血管内皮前駆細胞が虚血部位に集積し分化増殖すると同時に、それらが血管増殖因子を分泌することによって血管の再生が促進される。本治療はこのようなメカニズムを臨床応用し、閉塞性動脈硬化症またはバージャー病重症例の虚血肢の改善を図ることを目的とする。

対象：重症末梢性血管疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）による下肢の安静時疼痛または虚血性潰瘍・壊死を有するが、従来の内科的治療（経皮的血管内拡張術、プロスタグランジン注射製剤、抗血小板薬・経口プロスタグランジン製剤等）や外科的治療（バイパス術）を行うも、組織壊死が進行し下肢切断を余儀なくされる症例または下肢疼痛が鎮痛薬の投与にても鎮静できず日常生活に支障をきたす症例を対象とする。但し、3年以内に悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜症は血管新生が病態の悪化を招く可能性が論理的にあるので除外とする。

方法：末梢血単核球細胞採取および分離には千葉大学医学部附属病院輸血部にて自動血液成分分離装置を用い上腕正中静脈より末梢血を3時間連続処理し約 10^{10} 個の単核球細胞成分を分離する。採取した末梢血単核球を 3×10^8 個/0.5ml/1カ所の細胞数にて27G針を用いて虚血下肢骨格筋に50-100カ所筋肉内注射を行い移植する。なお、移植時の患部の疼痛抑制のため、硬膜外ブロックや鎮痛剤の静脈投与等を行う。治療効果が不十分な場合は、2週間の間隔で2回の移植を行う。治療効果の評価としては、自覚症状（疼痛など）、診察所見（虚血性潰瘍、チアノーゼの部位、深さ、壊死の形状、ankle-brachial blood pressure index）、トレッドミル（pain free walking time）、レーザードップラー、サーモグラフィ、MRA、核医学検査、下肢動脈造影、QOLによる判定を治療前後に行い治療効果を詳細に評価する。

総括：末梢性動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）に伴う下肢の疼痛・壊死は難治性であり、患者の社会復帰を妨げるばかりか、外科的下肢切断を余儀なくされる場合も少なくない。このような慢性閉塞性動脈硬化症に対する治療として我が国でも関西医科大学、久留米大学にて自己骨髓細胞の虚血骨格筋内移植による血管再生治療が試みられ、良好な臨床成績が報告されつつある。しかしながら慢性閉塞性動脈硬化症は他の全身合併症を有することが少なくなく、骨髓採取時の全身麻酔にリスクを伴う可能性がある。それに対しては末梢血単核球には約0.01%の内皮前駆細胞が存在するばかりでなく、血管内皮細胞増殖因子や線維芽細胞増殖因子等の血管新生に関与する増殖因子を豊富に含んでいることより、我々は末梢血単核球移植による血管再生治療に注目した。末梢血単核球移植は全身麻酔を必要としないため骨髓細胞移植に比べて低侵襲であり、繰り返し治療することも可能である。すでに我々は動物実験により、末梢血単核球移植が骨髓細胞移植と比較してほぼ同等の血流の改善効果をもつことを確認した。このような背景から我々は2002年7月より倫理委員会の承認のもと本治療を開始した。その臨床効果と安全性についてはすでに、日本循環器学会、日本再生医学会、アメリカ心臓病学会等で報告し、特に初期の症例についての有効性は国際的一流雑誌Lancetに掲載された（Lancet 2002; 360:2083）。これまでに38例の重症虚血肢患者に対して本治療を行い、治療後8-24週目の評価では、疼痛の改善（87.5%）、皮膚潰瘍の改善（71.4%）、下肢切断の回避（85.7%）と良好な成績を収めている。さらに、1年を経過した症例（12例）の改善効果は、92%の症例で持続していた。これまで本治療と直接因果関係を認められた合併症はなかったが、子宮筋腫の増大が1例、冠動脈静脈グラフト病変が進行した例が1例あった。我々は本治療により動脈硬化病変が悪化する可能性に充分配慮する必要があると考えており、全症例において、冠動脈造影検査・頸動脈エコーをフォローしている。以上のように本治療は安全性の高い効果的な治療であり、これまで四肢切断をしいられていた重症虚血肢患者を救済できるばかりでなく、四肢切断後の患者に対しての医療福祉費用を節約することもできる画期的な治療法と考えられる。

事務局案

八十八 末梢血単核球移植による血管再生治療（慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるもの除く。）に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症：	（ 要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 ）
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器科、外科又は心臓血管外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器専門医又は心臓血管外科専門医）
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（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師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：麻酔科医1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10対1看護以上）・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"/> 要（専任の細胞培養を担当する者）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（200床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器科の場合は循環器科及び麻酔科、外科の場合は外科及び麻酔科、心臓血管外科の場合は心臓血管外科又は麻酔科）
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ））・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：実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する
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（5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（5症例まで又は6月間は、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	A13
先進医療の名称	
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>目 的 下肢静脈瘤に対する新しい低侵襲的治療法である血管内レーザー治療法の有効性、効率性、安全性を検証することを目的とする。</p> <p>意 義 新しい治療法である本法を下肢静脈瘤の治療法として確立することにより、患者側の負担の軽減、入院期間の短縮に伴う医療費の削減効果が期待される。</p> <p>1) 本研究の背景 伏在型下肢静脈瘤を治療する際には、最高位での逆流阻止と逆流静脈の排除の2点を行うことが極めて重要である。これまで標準的術式とされたストリッピング術はこの2点を治療することができる為、最も確実な治療効果があるとされている。一方、ストリッピング術の欠点として、腰椎麻酔や全身麻酔によるリスク、入院による医療費の増大、出血、下肢のしびれなど手術に伴う合併症の可能性が挙げられる。</p> <p>こうしたストリッピング術の欠点を改善する為に、種々の低侵襲的治療が行われてきた。そのひとつとして、硬化療法は分枝静脈瘤に対しては有効な方法となるが、伏在静脈瘤(Saphenous Vein:以下SV)本幹の逆流に対する硬化療法は再発率が今般高率である。また高位結紮術と硬化療法の併用も行われているが、重症例では再発率が高く、軽症例を中心に行われているのが現状であり、ストリッピング術にとって替わるにはいたっていない。</p> <p>1999年にBoneらにより報告されたエンドレーザー法は、下肢静脈瘤に対する新しい低侵襲治療法である。本法はレーザーファイバーをSV内に挿入しレーザー照射により閉塞させる。</p> <p>手技は、局所麻酔下に簡便に行え、外来での処置が可能である。そのSV閉塞率は高く、新しい静脈瘤の低侵襲的治療法として注目されている。</p> <p>我々は、2002年3月より本法を導入して、これまでに167例に対して行い、良好な結果を得ている。</p> <p>2) 本研究の特色・新規性 これまで、下肢静脈瘤に対する血管内治療は有効なものがなく、血管を閉塞するためにレーザーを用いた点で極めて新しい方法である。</p> <p>3) 研究の発展性 本研究により、その有用性が確認された場合、将来的には侵襲の大きいストリッピング術に替わり、下肢静脈瘤に対する標準的術式として確立されうる可能性がある。</p> <p>4) 臨床的安全性 最近Minらは術後3年の長期成績を報告したが、彼らの報告によると499肢の検討で初回98.2%の閉塞率、2年後で93.4%の良好な成績で重大な合併症も認めていない。大部分の再発例は術後9ヶ月以内に再発している。</p> <p>当科でも2003年12月までに225肢167例について行い、初回閉塞成功98.2%で閉塞維持率98.2%の良好な成績であり、特に重篤な合併症は認めない。また、超音波検査で詳細に術後経過観察を行っているが、術後経過と共にレーザー照射した血管は縮小しており、閉塞した血管が繊維化している所見が見られる。このことから、閉塞した血管の再疎通の可能性は極めて少ないと推測される。一旦閉塞繊維化が進むと、その状態が長期的に安定すると思われ再発の可能性は低くなり良好な長期成績が予想される。また本術式は低侵襲であるため入院加療が必要ではなく、外来手術となるため従来のストリッピング術で入院する場合に比べて、患者の精神的肉体的負担の軽減や医療費の削減効果が期待できる。</p>	

告示番号	A13
先進医療の名称	
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
前項より続き→	
<p>5) 研究計画・方法</p> <p>方法</p> <p>Air Plethysmography (以下 APG) で Venous Filling Index (以下 VFI) を求め逆流量の定量化を行う。また静脈エコーで大伏在静脈 (Greater Saphenous Vein: 以下 GSV) 由来か、小伏在静脈 (Lesser Saphenous Vein: 以下 LSV) 由来かを明らかにする。Duplex ScanによりSVの逆流範囲を求め、その逆流範囲をレーザー照射予定部位とする。</p> <p>エンドレーザー法</p> <p>麻酔方法は、局所麻酔で行う。最初に鼠径部に約2～3 cmの皮切を加え、GSVを結紮切除する。その後GSVを穿刺し、5 Frのロングシースを挿入する。シースの中にレーザーファイバーを先端より約1 cm出すように挿入する。</p> <p>続いて0.1%リドカインを用いて、超音波エコーガイド下で伏在静脈の位置を確認しながら、レーザー照射部位の血管周囲に投与を行う。</p> <p>半導体レーザーは (UDL15:オリンパス社) を使い、出力設定は、出力10～12 W、パルス1.0秒、インターバル1.0秒とする。レーザー照射部を手動的に圧迫して膝より鼠径部に向かってレーザー照射を行いつつ、ファイバーを3～5 mmずつ抜去する。</p> <p>レーザー照射終了後、直ちに下肢を弾力包帯にて圧迫する。</p> <p>経過観察</p> <p>APG、超音波診断装置を用いて、静脈閉鎖を経時的に評価する。</p>	

事務局案

限十三 下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法（一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科又は心臓血管外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (心臓血管外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 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 (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：常勤医師3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：麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上) ・ 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"/> 要 (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (100床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科の場合は外科及び麻酔科、心臓血管外科の場合は心臓血管外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ 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 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： <u>実施医療機関における初回症例については事前に必ず開催する</u>
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 (10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 (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	75
先進医療の名称	
活性化Tリンパ球移入療法（原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>目的 原発性、続発性免疫不全症の日和見感染症（特にサイトメガロウイルス、EBウイルス）で抗ウイルス剤療法の効果が認められないもの及び慢性活動性EBウイルス感染症では治療に難渋する。これらのウイルス感染症の終焉にはTリンパ球による感染細胞の排除が必要である。患者リンパ球を体外で活性化、増殖させて体内に戻す治療により感染症の治療を図る。</p> <p>方法 患者から約20ml程度採決して単核球を分離する。単核球を抗CD3抗体をコートしたフラスコ内でインターロイキン2（IL-2）の存在下で培養することにより、Tリンパ球を活性化し、約1000倍以上に数を増殖させる。調製した細胞はフローサイトメーターで細胞の均一性を確認し、培養中にウイルスが増殖しなかったことを定量的PCR法で確認する。さらにVNTRで本人の細胞であることを再確認した後、患者に経静脈的に移入される。これら細胞調製は2002年4月から稼働した「細胞治療センター」内で、現在、精密な品質管理の下で行っている。</p> <p>効果 免疫能の強化により、病原体（ウイルス）量が減少することが期待される。抗ウイルス剤が無効の症例でも、同治療法を導入することにより抗ウイルス剤の投与回数を減じたり中止したりできるような可能性がある。また、IL-2などの免疫賦活剤の継続投与より効果が大きく、かつ患者の負担が少ないと考える。</p>	

事務局案

七十五 活性化Tリンパ球移入療法（原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医又は感染症専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <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"/> (専任の培養細胞を担当する者が配置されていること) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は小児科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A10
------	-----

先進医療の名称

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。)

先進医療の内容 (概要)

本治療法は癌患者末梢血を採取し、樹状細胞を誘導培養した後、腫瘍抗原ペプチドをパルスし、患者にワクチンとして投与することで、生体内で癌抗原を発現する癌細胞を攻撃する細胞傷害性Tリンパ球を誘導し、抗腫瘍効果を上げようという治療法である。

近年、細胞傷害性Tリンパ球に認識される腫瘍抗原ペプチドが同定され、また強力な抗原提示細胞である樹状細胞が誘導培養できるようになり、これらを用いた癌ワクチン療法が可能となった。教室では悪性黒色腫で発見された癌拒絶抗原であるMAGE抗原が、消化器癌など広く悪性腫瘍に発現することを見い出した。さらに日本人に多いHLA-A24拘束性のMAGEペプチドを同定した。そこで、他治療無効な進行・再発癌症例に対し、MAGE発現腫瘍に対しMAGEペプチドと樹状細胞を用いた本治療の臨床試験を施行したところ、治療の安全性を確認するとともに免疫学的応答、抗腫瘍効果を認めた症例もあり、治療の有効性が示された。本治療は、既存の治療をすべて実施するが、癌が残っている状態、つまり終末期に近い状態と判断できる状態である。ここで、治療の有効性を判断する定義としては、食道癌、胃癌、大腸癌取り扱い規約の治療指針にあるCR(Complete Response)+PR(Partial response)とするのではなく、近年のtumor domancyの考えと同じくしてMR、NCも有効と判断する。さらに、これらの患者においてPerformance Statusが改善することも、有効と判断する。

事務局案

限十 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。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、外科又は消化器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医、消化器病専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医又は血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <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"/> (専任の細胞培養の担当及び品質管理担当者が配置) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、外科又は消化器科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	適切な細胞培養施設を有している事
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A17
先進医療の名称	
自己腫瘍（組織）を用いた活性化自己リンパ球移入療法 （がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>末梢血から採取した自己リンパ球と自己の腫瘍とを混合培養するなどして接触させた後、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法</p> <p>上記悪性腫瘍は、従来行われている手術、放射線療法、化学療法のみでは根治は困難であり、これらの患者の予後向上には更なる有力な補助療法が必須である。その中でも活性化自己リンパ球による養子免疫療法は極めて有力な候補である。</p> <p>本法は、患者自身の自己末梢単核球から腫瘍細胞を特異的に認識し強力に殺す腫瘍細胞障害性T-リンパ球を誘導し、増殖させた後に再び患者に投与して抗腫瘍効果を期待する治療法である。このようなリンパ球を誘導するためには、インターロイキン-2の存在下で患者の末梢単核球を培養し、手術時に切除された患者の腫瘍組織を抗原として用いることが必要である。</p> <p>本治療法は、従来の化学療法などに比較すると副作用も少なく、投与方法も簡便であることから、更に経験と改良が積み重ねられれば、上記疾患患者の予後向上に大いに貢献すると期待される。</p>	

事務局案

限十七 自己腫瘍（組織）を用いた活性化自己リンパ球移入療法（がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。）の施設基準

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医、消化器病専門医、呼吸器外科専門医又は血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <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"/> (専任の細胞培養の担当及び品質管理担当者が配置) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	適切な細胞培養施設を有している事
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例まで又は 6 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A18
先進医療の名称	
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 （がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>末梢血から採取した自己リンパ球と、自己の腫瘍と混合培養するなどして接触させた樹状細胞、もしくは、既に体内で腫瘍と接触のあったと考えられる腫瘍浸潤リンパ節由来樹状細胞とを、体外でインターロイキン2などの存在下で培養し、腫瘍に特異的と期待されるキラー細胞を誘導し、増殖させ、再び体内に戻す療法</p> <p>（先進性）</p> <p>樹状細胞は強力な抗原提示細胞として発見され、癌抗原を提示して生体内での特異的免疫応答を誘導する。この樹状細胞に、癌特異抗原のアミノ酸配列をもとに合成した人工抗原ペプチドや自己腫瘍から抽出した自己癌抗原ペプチドをパルスして抗原提示させることにより作成された樹状細胞ががんワクチンの投与により、がん患者の生体内で特異的免疫応答を誘導し抗腫瘍効果を発揮することが確認されており、副作用の少ない先進的な治療法と考えられる。</p> <p>（概要）</p> <p>消化器悪性腫瘍患者の末梢血単核細胞を白血球成分採取装置（アフエレーシス）により採取し、無菌細胞調製室（CPC）にて比重遠心法にて混入赤血球を除去後にフラスコに2時間静置した後のフラスコ付着細胞にヒトGM-CSFとIL-4を添加して6日間培養して未熟樹状細胞を誘導する。その後、人工抗原ペプチドもしくは自己癌抗原ペプチドをパルスして、さらに24時間培養して成熟樹状細胞を誘導し、樹状細胞がんワクチンを作成する。この樹状細胞がんワクチンを患者そけい部に皮内投与する。がんワクチン投与は3週ごとに行い、がんワクチン接種部の皮膚反応が10mm以上となることを目標とする。なお、人工抗原ペプチドは個々の患者の癌組織にて発現が確認された癌抗原を選択し、個々の患者のHLA型に適合したペプチドを使用する。</p>	

事務局案

限十八 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（がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医、消化器病専門医、呼吸器外科専門医又は血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <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"/> (専任の細胞培養の担当及び品質管理担当者が配置) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	適切な細胞培養施設を有している事
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	92
先進医療の名称	
カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法 (肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>(先進性)</p> <p>世界で最も感度が高く色調再現性に優れている、カラー-ICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった早期癌病変を発見できる。</p> <p>(概要)</p> <p>喀痰細胞診で異常と診断された症例、肺癌の術後、又は光線力学療法を行った症例を対象として、本技術を用いて内視鏡検査を行い、癌病変を検索する。</p> <p>本技術では、世界で最も感度が高く色調再現性に優れたカラー-ICCD を使用した蛍光観察システムを用いて、蛍光の色調の変化を観察することで気管支に発生する早期癌病変を発見できる。</p> <p>本技術で用いる蛍光観察システムは、従来の蛍光内視鏡では捉えることが困難であった蛍光の色調の変化をカラー-ICCD を用いて観察でき、さらに病変部から発生する蛍光のスペクトルを解析することができる。これにより早期癌病変の見落としが減少し、従来の気管支鏡検査よりも高い精度で検査を行うことができる。</p> <p>また、本システムでは光線力学療法時に投与するポルフィリン誘導体の集積も観察できるため、癌病変への集積を検索することで、光線力学療法時に癌病変の見落としを減少させることができる。</p> <p>(効果)</p> <p>本件技術で用いる蛍光観察システムにより、従来の蛍光システムや気管支鏡では捉えることが困難な癌病変を発見することができるため、肺癌の早期治療に結びつけることができる。</p>	

事務局案

九十二 カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法（肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (呼吸器科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (気管支鏡専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 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 (10) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" 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"/> 要 (臨床工学技士) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (呼吸器科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <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 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に必ず開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 要 (30 症例以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウ 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 (30 症例まで又は 6 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	43
先進医療の名称	
不整脈疾患における遺伝子診断（先天性QT延長症候群に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	

1995年以來急速に発展した分子遺伝学的研究によりこれまで原因不明と考えられていた遺伝性致死性不整脈疾患の病因がイオンチャネル遺伝子の異常によることが明らかとなり、「チャネル病」の概念が確立されてきた。これらの不整脈疾患として先天性QT延長症候群、薬剤誘発性後天性QT延長症候群、Brugada症候群、進行性伝導障害などが挙げられ、それぞれの原因遺伝子も異なり多様である。

先天性QT延長症候群は、心電図上のQT時間の延長に伴いTorsade de Pointesと称される多形性心室頻拍を引き起こし、失神発作や突然死の原因となる致死性疾患である。現在までに5つの原因遺伝子(LQT1, KCNQ1; LQT2, KCNH2; LQT3, SCN5A; LQT5, KCNE1; LQT6, KCNE2)が報告され、遺伝子型と臨床病態との関連が明らかとなってきた。すなわち、各遺伝子型で心室頻拍発作の誘因が異なり、これには交感神経刺激に対する反応の差異が関係すること、また各遺伝子型で抗不整脈薬やペースメーカーなどの治療に対する反応が異なることも判明し、遺伝子型を診断することは患者の生活指導、治療の面で非常に有用となってきた。また最近では各遺伝子の変異部位により病態の重症度や治療に対する反応も異なることが報告されている。

遺伝素因がないとされていた薬剤誘発性QT延長症候群においても、チャネル遺伝子の変異や一塩基多型が報告されており、家族内における薬剤による予期せぬ致死性不整脈の予防と防止に有用と考えられる。

Brugada症候群はV1-V3誘導心電図のST上昇と心室細動を主徴とする症候群で、1998年にNaチャネル遺伝子のSCN5Aの異常が初めて報告された。Brugada症候群は本邦における罹患率が高く、中高年男性の夜間突然死(ポックリ病)との関連が強く示唆され、また健康な日本人の1000人に数人はBrugada様の心電図異常を呈することが報告されている。本遺伝子診断により、Brugada症候群の病態解明と薬物治療の開発が可能となり、また無症候性Brugada症候群の臨床的意義を明らかにすることにより、本症候群による突然死の予防に貢献できると考えられる。

具体的な方法として、遺伝性致死性不整脈疾患の(疑われる)患者についてインフォームドコンセントの得られた上で末梢血20ccを採血して、リンパ球ゲノムDNAを抽出し、QT延長症候群とBrugada症候群の原因遺伝子(KCNQ1, KCNH2, KCNE1, KCNE2, SCN5A)を検索する。また、一塩基置換型の遺伝子多型(SNP)をクイッピングする。

遺伝子診断にあたっては、患者の人権の保護に十分な配慮を行う。遺伝子解析は文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「ヒトゲノム、遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて実施する。

四十三 不整脈疾患における遺伝子診断（先天性QT延長症候群に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症：	（ 要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 ）
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、小児科、循環器科、外科又は小児外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3）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（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" 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）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要（ 床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、小児科、循環器科、外科又は小児外科）・不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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：必要に応じて事前に開催する
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（3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	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

告示番号	74
先進医療の名称	
エキシマレーザー冠動脈形成術（従来の経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>ア. 対象となる患者 PTCA のみによる治療が困難な冠動脈疾患患者</p> <p>イ. 目的 PTCA のみによる治療が困難な冠動脈狭窄、閉塞病変部を、エキシマレーザー照射により焼灼、除去する。</p> <p>ウ. 方法 エキシマレーザー血管形成装置（薬事法承認番号：21300BZY00528000）から供給されるレーザー光を、経皮的に冠動脈内病変部に挿入されたエキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル（薬事法承認番号：21300BZY00527000）を介して狭窄、閉塞病変組織に照射することにより、病変部を蒸散、除去し、血管内腔を拡大する。（詳細は、その他参考となる資料として添付）</p>	

事務局案

七十四 エキシマレーザー冠動脈形成術（従来の経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (循環器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (循環器専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：心臓血管外科医2名以上、麻酔科医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <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	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (循環器科、心臓血管外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input 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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (10症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子 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"/> (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	84
先進医療の名称	
活性化血小板の検出（急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>従来、血小板活性化の検出法として、β-TG、PF4 など血小板放出物質および TX2、PGI2 代謝物質の血中濃度の測定、そして循環血小板凝集塊検出、多血小板血漿を用いた透過光法による血小板凝集能検査などが行われてきた。しかし、いずれも操作が煩雑であり定量性や再現性に欠けるため信頼性の低さが問題となっていた。最近 PAC-1、抗 CD62 抗体など血小板活性化を検出する方法が開発され、実用化されるようになった。</p> <p>この方法は、全血を用いるため遠心分離などの操作を必要とせず、採血後の活性化をもたらす可能性のある操作が少なく、簡便で定量的な検査法である。心筋梗塞、脳梗塞など動脈血栓症の最大の成因は動脈壁の硬化性病変であるが、血小板は病変部位において活性化され、粘着凝集し血栓を形成する。さらに現在脳血栓症の治療法としては抗血小板薬療法が主流となっている。従って血小板活性化の測定は、動脈血栓症の発症、再発、抗血小板薬治療効果の判定など有用な情報を提供することが考えられており、実際に血小板活性化と血栓症の病態評価に関してこれまで多数の報告がなされてきた。活性化した血小板は不安定狭心症や間欠跛行を伴う末梢動脈疾患など進行性の血栓症状を呈する疾患において有意に高値であり、脳梗塞症においては急性期に高値となり慢性期になるに伴い正常化する。</p> <p>治療反応性に関しては、抗血小板薬投与に反応して活性化血小板数は減少しており、また心筋梗塞を含めた循環器疾患のリスクが高いとされる睡眠時無呼吸症候群の鼻 CPAP 療法や 2 型糖尿病の病勢のモニタリングにも有効とされている。さらに ADP に対する血小板活性化能の検討を加えることにより活性化血小板高値と経皮的冠動脈形成術後 90 日以内の冠動脈イベント（心筋梗塞、urgent revascularization、repeat revascularization）が関連することが prospective study により明らかにされている。</p> <p>このように血小板活性化は血栓症の病勢に一致して変動するものである。我々もこれらの報告に基づいて血小板活性化と臨床像の関連についての検討を行ってきたが、同様の知見を得ている。本検査法は動脈血栓症のリスク群の同定および動脈硬化病変の早期発見をもたらすだけでなく、従来は明らかな血栓症状が出現するまで検討不可能であった抗血栓療法の評価を可能にするものであり、動脈血栓症のリスクの高い患者を適切に治療して発症頻度を低下させることにより、医療費削減と今後の老人介護の負担軽減につながるものと考えられる。</p>	

事務局案

八十四 活性化血小板の検出（急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 ・ 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (神経内科、呼吸器科、循環器科又は耳鼻咽喉科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (神経内科専門医、呼吸器専門医、循環器専門医又は耳鼻咽喉科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input type="checkbox"/>
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 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 (3) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (神経内科、呼吸器科、循環器科又は耳鼻咽喉科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に開催する
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	<input checked="" type="checkbox"/> (3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	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	47
先進医療の名称	
エキシマレーザーによる治療的角膜切除術 (角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>エキシマレーザーは、角膜に照射すると正確に表層の組織が切除されることから現在、角膜疾患の治療に使用されている。適応は、角膜表層に混濁があり、それが原因で視力低下を来している症例で、帯状角膜変性や角膜ジストロフィーがこれに当たる。本術式は、これまで行われてきた方法(メスによる角膜表層切除や角膜移植)と比べ、角膜に対して侵襲も少なく、切除面が平滑で切除深度も正確かつ創傷治癒が早い点で有利である。治療方法は、照射条件(照射径、切除深度など)を設定し、患者の角膜を照射部の中心にセッティングした後レーザー照射を行う。照射後は、治療用コンタクトレンズをのせ点眼治療を行う。術後角膜混濁は除去され、視力回復が得られる。</p>	

事務局案

四十七 エキシマレーザーによる治療的角膜切除術（角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (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 (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" 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	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ <input checked="" 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 ・ <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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input checked="" 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="checkbox"/> (10 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"/> (10 症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	59
先進医療の名称	
難治性眼疾患に対する羊膜移植術（再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着（スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕期その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。）、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>眼科臨床において、何らかの原因で角膜上皮に欠損が生じた場合、通常は角膜輪部に存在するといわれている「幹細胞」が分化・増殖して角膜上皮基底細胞をつくり、かつ角膜中央部へと移動し速やかに上皮の供給が行われて上皮欠損部を修復する。しかし、眼類天疱瘡、スティーブンス・ジョンソン症候群、重症の化学熱傷などの難治性瘢痕性角結膜疾患では、角膜輪部から正常な角膜上皮を供給することができず、結膜上皮が侵入し高度な視力障害をきたす。</p> <p>これまで、この病態・治療法に関しては種々の試みがなされてきているが、いまだ十分な治療効果を得てはいない。眼表面の再生医療の主要な要素として幹細胞があげられるが、正常あるいは正常に近い生体組織を再生させるためには、幹細胞が分化・増殖しやすい細胞外の環境を整備する必要がある。</p> <p>具体的には、細胞マトリックスを適切に構築し、細胞の増殖・分化に必要な細胞増殖因子や、さらに創傷治癒に関与する抑制因子などを解明し、臨床応用可能な再生医療を確立することである。さらに、眼表面における瘢痕形成のメカニズムを解明することは、Scarless healing（瘢痕な創傷治癒）を目指した新規治療の可能性がある。</p> <p>1995年に、T s e n gらによってヒト羊膜を難治性角膜疾患に移植する報告がなされた。</p> <p>羊膜は、予定帝王切開にて無菌的に摘出されたものを無菌的に処置し、保存する。この羊膜は、眼科的には3つの使用方法がある。1つは、結膜の基質として用いる方法で、これにより瘢痕治療を抑制しつつ広範囲にわたる結膜切開、再建を可能にした。もう1つの方法は、角膜に対するパッチとしての使用、さらにもう1つは、羊膜を多層に折りたたみ角膜穿孔部に詰め込む使用方法である。これらの方法は、羊膜の抗炎症作用、新生血管抑制作用、繊維芽細胞抑制作用など多彩な特徴を期待した手術方法といえる。</p>	

事務局案

五十九 難治性眼疾患に対する羊膜移植術（再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着（ステープルス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕期その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。）、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (眼科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (眼科専門医) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 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 (3) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (3) 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：産婦人科及び麻酔科医それぞれ1名以上。輸血部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" 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"/> 要 (専任の細胞培養を担当する者) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (眼科、産科及び麻酔科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <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 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：必要に応じて事前に必ず開催する
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 要 (3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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10症例まで又は6月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	95
先進医療の名称	
眼底三次元画像解析（黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>(先進性)</p> <p>光の干渉現象やレーザー光を利用した非侵襲的眼底検査法であり、網膜、神経線維層や黄斑部、視神経乳頭などの病変が3次的に解析できる唯一の方法である。</p> <p>(概要)</p> <p>現在、眼底疾患を診断するためには、眼底鏡あるいは眼底写真による眼底検査が必須であるが、従来の眼底検査法では、網膜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、眼底所見の判断は観察者の主観に左右される面もあり、その所見を第三者に客観的情報として共有する手段が少ない。</p> <p>眼底3次元画像解析法は、これまでの眼底検査では行えなかった、網膜の断層面の観察や立体構造の数値的解析を行うことができる。現在、本解析には基本的に下記3種類の検査装置のいずれか（組み合わせる場合もある）で行われている。</p> <p>①光干渉断層計(Optical Coherence Tomography, 以下OCT)： 低干渉光を用いて網膜を断層的に観察する。</p> <p>②共焦点走査レーザー眼底鏡： 走査レーザー光を用いて、網膜表面の立体構造や視神経乳頭形状の立体観察を行う。</p> <p>③走査レーザーポラリメーター： 偏光された走査レーザー光で広い範囲の網膜神経線維層の厚みを評価する。</p> <p>いずれの方法も、装置にコンピューターが内蔵されており、取得データの数値的解析・ファイリング、画像劣化のない半永久的保存などが可能であるため、従来の眼底検査では得られない情報の入手と情報管理が行える。また、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)</p> <p>眼底3次元画像解析では、眼底の立体的、断面的情報をこれまでの眼底検査法に比べ、迅速かつ低侵襲で行うことができ、得られた情報により病態のより深い理解や疾病の診断精度の向上が得られる。</p>	

事務局案

九十五 眼底三次元画像解析（黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 (10) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" 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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" 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 ・ <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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input checked="" 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="checkbox"/> (10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	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

評価用紙 1

九十八 X線CT画像診断装置及びに基づいた手術用顕微鏡を用いた下での歯根端切除手術（難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し： 要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本歯科保存学会専門医) ・ 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	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 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 [助手又は術者として (1) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：当該技術の経験を3年以上有する日本歯科保存学会専門医を含む常勤歯科医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要 () 以上 ・ <input checked="" 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"/> (看護師又は歯科衛生士1名以上) ・ 不要
病床数	要 () 床以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (歯科) ・ 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" 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 ・ <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"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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	<input checked="" type="checkbox"/> (10 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"/> (20 症例まで又は6月間は、1月毎の報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	