

## 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 )	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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
<b>III. その他の要件</b>	
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）	
<p>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。</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<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

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"/> 要（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"/> 要（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）・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（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"/> 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

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 $\mu$ 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"/> (呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (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 ・ <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
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"/> ( 薬剤師 ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (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	要 ・ <input 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 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"> <li>1) 感染抵抗性があり、</li> <li>2) 組織適合性に優れ、</li> <li>3) 抗凝固療法が不要で、</li> <li>4) 小児に使用可能なサイズのものが得られる。</li> </ol> <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 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(10s/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"/> (循環器科、外科又は心臓血管外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (10) 年以上 ・ 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：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"/> (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"/> (専任の細胞培養を担当する者) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (200 床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> ( ) ・ 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：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"/> ・ 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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (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 5<math>\mu</math>g/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2.5<math>\mu</math>g/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 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)	