

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。）

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)	

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）

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。

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。

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。

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だ高率である。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。

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。

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。

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。

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。

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る可能性がある。

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。

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。

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 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 麻酔方法は、局所麻酔で行う。最初に鼠径部に約2～3cmの皮切を加え、GSVを結紮切除する。その後GSVを穿刺し、5Fr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1cm出すように挿入する。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。 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10～12W、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3～5mmずつ抜去する。 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 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 ・ <input type="checkbox"/> 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) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (心臓血管外科専門医) ・ <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 (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 (10) 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"/> 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：麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10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"/> 要 (臨床工学技士) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (100床以上) ・ <input type="checkbox"/> 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) ・ <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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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：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 ・ <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 (10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	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 ・ <input type="checkbox"/> 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	
<p>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。)</p>	
先進医療の内容 (概要)	
<p>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。</p> <p>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 dormancy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。</p>	

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 ・ <input type="checkbox"/> 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"/> 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。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"/> 要 (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"/> 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：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"/> (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"/> 要 (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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"/> 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)	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"/> 要 (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"/> 要 (内科、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 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 (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"/> 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	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（アフェレーシス）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 ・ <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、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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) ・ <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 (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"/> 要 ・ <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)	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 (専任の細胞培養の担当及び品質管理担当者が配置) ・ <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 (内科、呼吸器科、消化器科又は外科) ・ <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 (15 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)	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"/> 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	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)

(先進性)

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。

(概要)

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。

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。

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。

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。

(効果)

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。