

## 先進医療技術の施設基準の見直しについて

### 1. 経緯等

- 先進医療 A の施設基準については、2 年に 1 回の診療報酬改定の度ごとに必要があれば見直しを行うこととしている。
- 平成 24 年度の診療報酬改定における第 2 項先進医療技術の施設基準の見直しについては、先進医療制度の見直しの結果を踏まえ整理を進めることとされている（先-2（参考）参照）。
- 平成 24 年 10 月 1 日より、先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を先進医療会議に一本化し、従前の第二項先進医療及び第三項先進医療を先進医療 A 及び先進医療 B に再編したところ。

### 2. 見直しの概要

- 対象  
現時点で、先進医療 A として実施されている各技術（先進医療 B に振り分けられたが、暫定的に先進医療 A として実施している医療技術を含む。）。
- 施設基準の見直し案について  
平成 24 年度診療報酬改定時に、先進医療専門家会議の構成員（1 技術につき 3 名）に対して施設基準の見直しについてご検討頂いており、対象技術（54 技術）のうち 4 技術について施設基準の見直し案を別紙（先-2-2）の通りとりまとめた。
- 新たな施設基準の適用時期  
見直し後の新たな施設基準については、平成 25 年 2 月 1 日から適用することとする。

## 先進医療 A の施設基準の見直し案

<b>告示番号 8 : 陽子線治療</b>	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、加えて放射線治療（4門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る。）による療養について一年以上の経験を有すること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p>

<b>告示番号 15 : 重粒子線治療</b>	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、加えて放射線治療（4門以上の照射、運動照射、原体照射又は強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る。）による療養について一年以上の経験を有すること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p>

<b>告示番号 22 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断</b>	
変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[2] 神経内科専門医、臨床遺伝専門医又は精神科専門医（社団法人日本精神神経学会が認定したものをいう。）であること。</p>	<p>[2] 神経内科専門医又は臨床遺伝専門医であること。</p>

告示番号 51 : 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

変更後	変更前
<p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有し、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として七例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること、若しくは当該療養について一年以上の経験を有し、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること。</p>	<p>[3] 当該療養について二年以上の経験を有すること。</p> <p>[4] 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として七例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること。</p>

## 「告示番号 51:腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」の施設基準の見直しに関する意見書

平成25年1月16日

笹子 三津留

- 「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」は、先進医療として承認された時と比較して普及してきており安全性が確認されてきております
- また、短期間に症例を集め、「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」の技術を習得している事例が多く見受けられます。
- 以上から、主として実施する医師について、「経験年数 1 年、経験手術数 10 症例」を現行の基準に付け加えることを提案致します。

以上









先進医療施設基準(要件)一覧表(案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症	I. 実施責任医師の要件											II. 医療機関の要件														III. その他の要件							
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数 実施者[術者]	当該技術の経験症例数 助手又は術者	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他								
				要件	内容	要件	内容	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件							
46	四十六	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	小臼歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なもの	要	歯科	要	補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	歯科衛生士及び歯科技工士1名以上	不要	要	歯科	不要	不要	要	要	5	当該技術に必要な機器を設置していること	要	10	6			
47	四十七	実物大臓器立体モデルによる手術支援	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	5	要	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	20	要	整形外科、麻酔科及び放射線科	要	不要	要	要	5		不要			
48	四十八	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	要	皮膚科	要	皮膚科専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	要	皮膚科	不要	不要	要	要	1		不要					
49	四十九	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血族に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	要	臨床遺伝専門医 臨床検査技師	不要	要	眼科及び小児科	不要	要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要	12	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること		
50	五十	胸腔鏡下動脈管開存症手術	動脈管開存症(最大径が十ミリメートル以下であって、石灰化、感染又は瘤化していない動脈管に係るものに限る。)	要	心血管外科	要	心血管外科専門医	要	10	要	2	要	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	100	要	心血管外科、麻酔科及び小児科	要	要	要	5		要	10	12		
51	五十一	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	BMI(患者の体重をキログラムで表した数値をその者の身長をメートルで表した数値の二乗で除して得た数値をいう。)が三十五以上の肥満症	要	消化器外科	要	消化器外科専門医	要	10	要	2	要	2	要	7	若しくは 症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上 内科において医師1名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士 管理栄養士	要	20	要	消化器外科、麻酔科及び内科	要	要	要	5	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要	10	
52	五十二	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価【委託】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は肝臓内科	要	5	不要	不要	不要	不要	不要		不要	消化器内科 内科医1名以上	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	不要	不要		・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること		
52	五十二	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価【受託】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は肝臓内科	要	5	要	1	不要	不要	不要		不要	消化器内科 臨床遺伝専門医	不要	不要	不要	要	薬剤師 臨床検査技師	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	要	要	1	届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する	要	要		・遺伝カウンセリングの実施体制が必要 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること		
53	五十三	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医	要	4	不要	不要	要	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	眼科	不要	不要	要	10		不要					
54	五十四	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	咀嚼機能の回復のために有床義歯補綴が必要な歯の欠損	要	歯科	要	補綴歯科専門医	要	5	要	1	要	5	要	7	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	歯科	不要	不要	要	5		不要				

先進医療施設基準(要件)一覧表(案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症	I. 実施責任医師の要件											II. 医療機関の要件														III. その他の要件									
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数 実施者[術者]	当該技術の経験症例数 助手又は術者	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他										
				要件	内容	要件	内容	要件	○年数以上	要件	○年数以上	要件	○例以上	要件	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	○床以上	要件	内容	要件	内容	要件	要件	○症例	内容	要件	○月間	内容					
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパルキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	要	3	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上	不要	不要	不要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技師	要	10	要	小児科	要	要	要	要	要	要	20	不要	不要			
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定【委託】	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパルキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	小児科又は内科	不要	要	要	要	要	20	不要	遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること	不要	不要		
55	五十五	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定【受託】	急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはパルキットリンパ腫	要	小児科又は内科	要	血液専門医	要	5	要	3	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	血液専門医の経験を5年以上有する常勤医師3名以上	不要	不要	不要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技師	要	10	要	小児科	要	要	要	要	要	要	20	不要	当該保険医療機関が受託して行った検査の結果について、当該保険医療機関に業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること	不要	不要	
56	五十六	最小侵襲椎体椎間板掻爬洗浄術	脊椎感染症	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	10	要	3	要	3	要	8	症例数は効果が認められたものに限る	常勤医師2名以上	要	要	要	1名以上(夜勤2名以上)	要	診療放射線技師	要	20	要	整形外科	要	整形外科に従事する医	要	要	要	不要	要	要	5	要	5
57	五十七	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	要	小児外科、外科又は移植外科	要	消化器外科専門医又は小児外科専門医	要	5	要	1	要	1	要	2	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	要	2	移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設であること	要	5	関係する学会等に対し症例を登録すること		
58	五十八	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療	通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍(身体の状態により手術による治療が困難な者等に係るものに限る。)	要	外科、形成外科又は皮膚科	要	外科専門医、形成外科専門医又は皮膚科専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る	不要	要	輸血部門が設置され常勤医師1名以上	不要	不要	要	臨床工学技士	不要	不要	不要	不要	外科、形成外科又は皮膚科	不要	要	要	要	要	1	無菌室その他無菌実験台等の設備により無菌の状態で作業を行うことができる施設において、無菌化された器具を用いて製剤の処理が行われていること	不要	不要		
59	五十九	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸移植	短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全(経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。)	要	小児外科、外科又は移植外科	要	消化器外科専門医又は小児外科専門医	要	5	要	1	要	1	要	2	症例数は効果が認められたものに限る	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	要	2	・移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設であること ・臓器の提供が他から強制されたものでないこと等を複数の第三者(当該移植に関与していない者であって、臓器の提供者の権利を保護する立場にある当該提供者の家族以外のもの)であり、かつ当該保険医療機関の倫理委員会の指名を受けた精神科医等であるものをいう。)が確認すること ・日本移植学会が策定した倫理指針を遵守すること	要	5	関係する学会等に対し症例を登録すること		
60	六十	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療	脊髄損傷(損傷後六月を経過してもなお下肢が完全な運動麻痺を呈するものに限る。)	要	整形外科又は脳神経外科	要	整形外科専門医又は脳神経外科専門医	要	10	要	3	要	3	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	要	要	要	1名以上(夜勤2名以上)	要	臨床検査技師	要	20	要	整形外科又は脳神経外科並びに泌尿器科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、病理診断科及び麻酔科	要	要	要	要	要	3	必要な場合に事前に開催する	要	10	6	
61	六十一	デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法		先進医療から削除へ																																		
62	六十二	腹腔鏡下仙骨腫固定術	骨盤臓器脱	要	産婦人科	要	産婦人科専門医	要	5	要	2	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る	要	常勤医師2名以上	要	要	要	不要	不要	不要	不要	1	要	産婦人科	不要	要	要	要	不要	要	要	5	不要	不要	



## 先進医療の保険導入(報告)及び施設基準の見直しについて

### 1. 先進医療の保険導入について(報告)

中央社会保険医療協議会(平成24年1月27日開催)において、先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、保険導入が適切とされた技術について審議が行われ、これらのすべての技術の保険導入について了承された。(先-4-2)

### 2. 先進医療の施設基準の見直し

先進医療専門家会議(平成24年1月19日開催)の審議の結果、平成24年度以降、継続が妥当と判断された54技術の取り扱い(施設基準、実施計画等)については、現在検討されている先進医療制度・高度医療制度の見直しの結果を踏まえて整理を進めることとし、それまでの間、現行の施設基準を継続してはどうか。