

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員：柴田大朗

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問 題 等）	☐ A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ ☒ 条件付き適 ・ 否 コメント： 既存の外科手術に対して総合的には低侵襲の治療と期待されるものであり、有効性に加え既存の外科手術に対するメリット・低侵襲であることがデータに基づき示されるよう情報の集積がなされることが重要と考える。この結果によっては効率性の評価は高くなりうる。 しかしながら、本技術特有の合併症等の可能性もあるところ低侵襲性の主張を何によって行いうるのかについて、事前の照会に対する回答では本技術が低侵襲であることありきの回答しかなくない。本技術にとって望ましくない事象や状況としてどのようなものが想定されうるのかを明確にしないまま先進医療Aとして実施された場合、何らかの問題が生じた場合に適切に対応がとられ得ない可能性が懸念される。そのため、現時点では「適」とすることは困難と判断した。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術専門委員： 高橋 信一

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☐ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： ・ 臨床実績が2例と少ない。成功率、合併率、再発率など全て海外のデータであり、それを用いての患者説明は適当でない。 ・ 引用されたDr. Ishaqのreviewで本技術の成功率、合併率、再発率などは未だ'unclear'とされている。 ・ 本疾患は本邦では稀であり、予定症例数が集まるか疑問である。 ・ 多施設臨床試験であるが、新規技術の研修法が示されていない。 ・ 上記より、今後さらなる実績を重ねた上、成功率、合併率、再発率などを再検討する継続審議が適当である。

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員：柴田大朗

先進医療名：Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術 適応症：咽頭食道憩室（Zenker憩室）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ 要 ☐ 消化器内科・内視鏡内科)・不要
資格	☒ 要 ☐ 日本消化器内視鏡学会専門医)・不要
当該診療科の経験年数	☒ 要 ☐ 10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 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 () 例以上 ☒ 不要 〔それに加え、助手又は術者として (2) 例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	食道または胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を術者として 50 例以上の経験を有する。
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ 要 ☐ 消化器内科または内視鏡内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ 要 ☐ 不要 具体的内容：手術に必要な常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ 要 ☐ 不要 具体的内容：緊急手術時に対応できる常勤消化器外科医 3 名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要 () ☒ 不要
病床数	☒ 要 ☐ 300 床以上)・不要
看護配置	☒ 要 ☐ 10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	☒ 要 ☐ 内科系診療科 1 名以上、外科系診療科 1 名以上)・不要
緊急手術の実施体制	☒ 要 ☐ 不要
院内検査（24 時間実施体制）	☒ 要 ☐ 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要 ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ 要 ☐ 不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：当該医療機関で初めて実施する際に開催する。
医療安全管理委員会の設置	☒ 要 ☐ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 () 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）	二十四時間画像診断を実施する体制が整備されている
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 () ☒ 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療会議事前評価担当員からの指摘事項に対する回答 1

先進医療技術名：Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

令和元年 11 月 25 日

所属・氏名： 国立病院呉医療センター・桑井 寿雄

【副次評価項目について】

1. プロトコルにおいて、副次評価項目で外科手術に優る部分（低侵襲性など）を比較できるよう、それが期待できる項目に対してプロトコル内に具体的な既存治療の臨床成績の値をいれたほうがよいと考えますがいかがでしょうか。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。外科手術に優る部分（特に低侵襲性）をあげるとすれば、まず「挿管管理による全身麻酔の必要がない」ということです。この部分は方法ですので具体的な項目として評価するのは難しいと思われませんが、絶対的な優位性の部分と考えられます。

他に低侵襲性で外科手術に優る部分を評価できる項目としては、副次評価項目の「合併症発生割合」を挙げることができるかもしれませんが、それについての臨床成績は、既存の治療の「外科的外切開術」の臨床成績は、プロトコルの 10 ページ下の「2.2.2 標準治療」の部分の説明を参照いただければと思いますが、手術方法が異なるため、発生する個々の合併症を比較することは難しいと思われします。また個々の合併症の発生割合も低いため、今回の研究では 1 例でも起こればすべて既報をオーバーしてしまい本技術の優位性を述べるには厳しいと考えます。

そこで、主要評価項目である臨床的成功率を用いて、今回の研究で内視鏡治療の方が外科手術より優れているのを判定する方法を以下のように考えました。

- 本研究により全身麻酔が必要ないこと（低侵襲）を前提として、外科的外切開術と同程度の有効性（成功率約 90%）であれば総合的に見て軟性内視鏡的憩室隔壁切開術が優位であることを明らかにできる。

これをプロトコルの P11, 2.2.4. 本研究の意義の部分に追記させていただきました。

以上よろしくお願い申し上げます。

以上

先進医療の内容（概要）

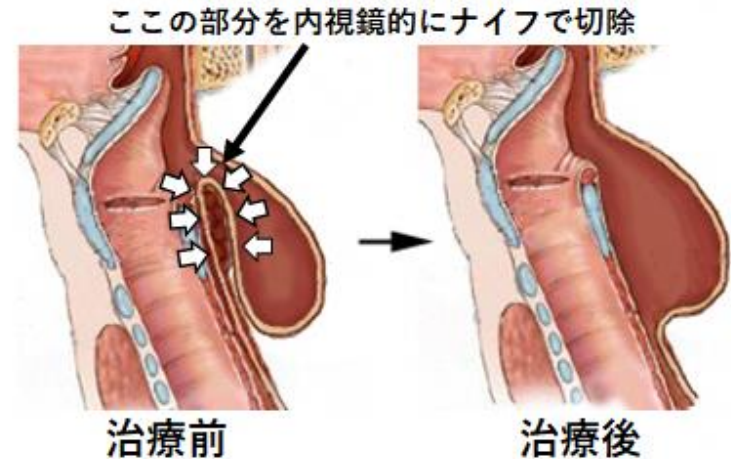
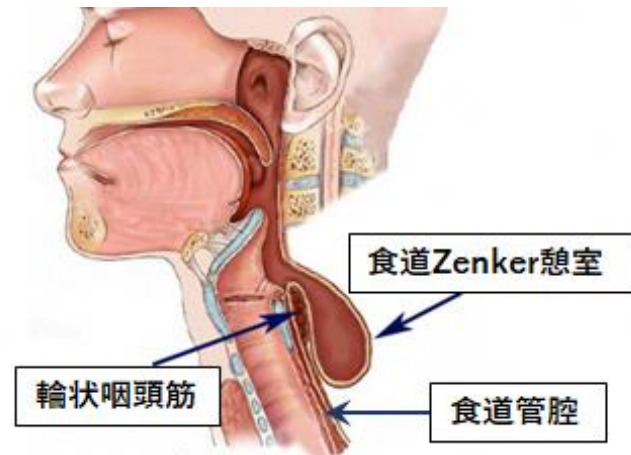
先進医療の名称：Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症：咽頭食道憩室（Zenker 憩室）
内容： （先進性） 本邦では軟性内視鏡的憩室隔壁切開術が保険収載されていないこともあり、未だに外科手術や硬性内視鏡手術の症例報告が散見されるだけで標準治療も定まっていないが、欧米ではより患者への侵襲が少なく簡便な経口軟性内視鏡（所謂胃カメラ）を用いた憩室隔壁切開術が開発され急速に広まっている。2018 年 12 月我々は英国人医師の指導の下で Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術 2 例に成功し、症状の消失をみとめた。今後症例数を蓄積してその有用性を明らかにすることで、本邦における Zenker 憩室に対する標準治療となることが期待される。 （概要） 本治療は、軟性内視鏡を使用し、deep sedation で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）に用いられるもので、「内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に薬事承認されている。 手順の概要は以下のとおりである。 1. リドカインにて咽頭麻酔後、左側臥位。 2. ネーザルハイフロー（30L/分）にて酸素投与。 3. レミフェンタニルで麻酔導入。 4. 硫酸アトロピン投与後、軟性内視鏡を挿入する。内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。 5. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。 6. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。 7. 憩室隔壁切開開始前にプロポフォールによる鎮静を開始。 8. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。 9. 憩室隔壁にインジゴカルミン添加生理的食塩水を局注。 10. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。 11. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。 12. 輪状咽頭筋を切開する。 13. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。 （効果） 従来の治療法と比べ、患者や憩室の特性による制限を受けにくく、患者への侵襲も少ない。その上、手術時間は 20 分程度と短く簡便で、入院期間の短縮などメリットが多い。その治

療成績もメタアナリシスで成功率 91%、合併症発生割合 11.3%、再発率 10.5%と、安全性、有効性とも従来の治療法と同等であった。特に合併症に関しては全例で保存的に加療されており、重篤なものは報告されていない（主な合併症は縦隔気腫 5.7%、穿孔 4.0%、出血 3.1%）。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 434,292 円である。このうち、先進医療に係る費用は 93,002 円で、全て研究者により負担するため、患者負担額は 102,387 円となる。

食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の概要図



本治療は、軟性内視鏡を使用し、deep sedationで施行される。手順の概要は以下のとおりである。

1. リドカインにて咽頭麻酔後、左側臥位。
2. ネーザルハイフロー（30L/分）にて酸素投与。
3. レミフェンタニルで麻酔導入。（Target Controlled Infusion [TCI] 使用が望ましい）
4. 硫酸アトロピン投与後、軟性内視鏡を挿入する。内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。
5. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。
6. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。
7. 憩室隔壁切開開始前にプロポフォールによる鎮静を開始。（TCI使用が望ましい）
8. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。
9. 憩室隔壁にインジゴカルミン添加生理的食塩水を局注。
10. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。
11. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。
12. 輪状咽頭筋を切開する。
13. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。



実際の内視鏡画像

保険収載申請までのロードマップ

手術手技：食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

先進医療での適応疾患：食道Zenker憩室

臨床実績

- 食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する報告
- 試験デザイン：単施設後ろ向き試験
- 期間：2018年10月～2019年1月
- 被験者数：2人
- 結果の概要：術後翌日より症状の軽快が軽快し、2例とも合併症をみとめなかった。術後3か月までには症状が消失し、本治療法の有効性と安全性が確認された。

先進医療

- 試験名：食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する研究
- 試験デザイン：多施設非盲検無対象試験
- 期間：2019年7月～2024年7月
- 被験者数：20人
- 主要評価項目：臨床的成功率
- 副次評価項目：合併症発生割合、再発率
憩室形状、症状スコア

保険収載

当該先進医療における

選択基準：嚥下障害のあるZenker憩室の患者、
ASA-PSが1または2、20歳以上

除外基準：上部消化管の手術歴、Zenker憩室の治療歴、アカラシアなどの運動障害のある患者

予想される有害事象：縦郭気腫、穿孔、出血

欧米での現状

薬事承認：米国 (有) (無) 欧州 (有) (無)

ガイドライン記載：(有) (無)

進行中の臨床試験 (有) (無)

→食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する国際共同研究

【別添 1】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の申請医療機関等
(申請書類より抜粋)

1. 申請医療機関

・呉医療センター・中国がんセンター

2. 協力医療機関

・なし

3. 予定協力医療機関

・なし

**【別添 2】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の期待される適
応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）**

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：Zenker 憩室

効能・効果：本邦では症候性の Zenker 憩室に対して、現在主に外科的切除が施行されている。海外の報告では軟性内視鏡的に隔壁を切開することで外科手術と同様の奏効率（メタアナリシスで成功率 91%、合併症発生割合 11.3%、再発率 10.5%）を上げており、これにより Zenker 憩室に対してより低侵襲な治療を行うことが期待できる。

**【別添 3】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の被験者の
適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）**

5. 被験者の適格基準及び選定方法

以下の基準を全て満たす患者とする。

- (1) Zenker 憩室と診断され Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア 1～4 の患者
- (2) 米国麻酔学会術前状態分類（ASA physical status classification: ASA-PS）が 1、2 の患者
- (3) 年齢が 20 才以上の患者
- (4) 試験参加について十分な説明を受け、本人から同意が得られる患者

主な除外基準

- (1) 上部消化管の手術歴がある患者
- (2) Zenker 憩室の治療歴がある患者（外科手術、硬性鏡によるステープリングや炭酸ガスレーザー治療、軟性内視鏡治療等）
- (3) 食道アカラシア等、重篤な食道蠕動低下障害を有する患者
- (4) 重篤な全身疾患のある患者
- (5) 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性
- (6) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア

嚥下障害はない	0
固形食による嚥下障害	1
半固形食品による嚥下障害	2
液体食品による嚥下障害	3
食べることができない	4

米国麻酔学会術前状態分類（ASA physical status classification）

- Class 1：一般的に良好。合併症無し。
- Class 2：軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常。
- Class 3：高度の全身疾患を有するが運動不可能ではない。
- Class 4：生命を脅かす全身疾患を有し、日常生活は不可能。
- Class 5：瀕死であり手術をしても助かる可能性は少ない。
- Class 6：脳死状態。

**【別添 4】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の有効性及び
安全性の評価（申請書類より抜粋）**

7-1. 有効性及び安全性の評価

目的	評価項目
主要 Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア 1～4 の Zenker 憩室患者を対象として、軟性内視鏡を用いた Zenker 憩室隔壁切開術の有用性を検証する。	主要 臨床的成功率
副次的 Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア 1～4 の Zenker 憩室患者を対象として、軟性内視鏡を用いた Zenker 憩室隔壁切開術の有効性及び安全性を検証する。	副次的 - 合併症発生割合 - 再発率 - 憩室形状 - 症状スコア

(1) 主要評価項目

臨床的成功率

臨床的成功は、術後 3 か月に症状が術前と比べて改善が見られた場合（Dakkak・Bennett 嚥下障害スコアが 0 となる、または 2 点以上の改善）とする。初回治療後に臨床的成功が得られない場合、内視鏡による再治療も可能であるが、その場合は臨床的不成功とする。また初回治療後に臨床的成功が得られず他の治療法に移行した場合も臨床的不成功とする。臨床的成功率は「臨床的成功症例数/登録数」で算出する。

(2) 副次的評価項目

(2)-1. 合併症発生割合

予想される合併症は、穿孔、出血、縦隔気腫などがあげられる。頻度としては穿孔 4.0%、出血 3.1%、縦隔気腫 5.7%と報告されている。上記に加え研究責任者あるいは担当医が軟性内視鏡的 Zenker 憩室隔壁切開術に関連する合併症と判断した場合に登録する。

軟性内視鏡的 Zenker 憩室隔壁切開術施行日を day1 とし day7 までに発生した合併症を「早期合併症」と定義し、それ以降発生した合併症を「晚期合併症」と定義し術後 3 か月まで経過観察する。それぞれについて以下のように合併症発生割合を算出する。合併症の重症度評価は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE Ver. 4. 0) 日本語訳 JCOG 版を用いる。

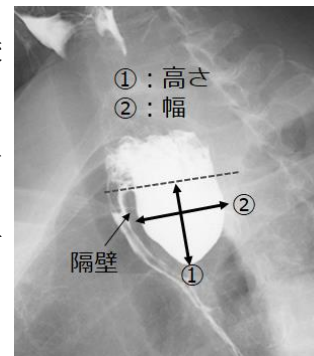
- ・ 早期合併症発生割合「早期合併症発生症例数/登録数」
- ・ 晚期合併症発生割合「晚期合併症発生症例数/登録数」

(2)-2. 再発率

再発は、術後 3 か月に臨床的成功となったのち、術後 6 か月または 12 ヶ月で症状が再出現、または悪化した場合とする。再発率は「再発症例数/臨床的成功症例数」で算出する。

(2)-3. 憩室形状

食道透視にて、術前 3 か月以内と術後 3 か月の憩室形状を測定し比較する。測定箇所は憩室の「高さ」と「幅」で、食道と憩室の間の隔壁がれる角度の食道透視の写真を用いる（右図）。「憩室の高さ」は隔壁上から憩室内最底部までの距離（右図①）とし、「憩室の幅」は「高さ」した線と直角に交わるラインで最も広いところの距離（右図②）とす



検討す
同定さ
縁の高
を測定
る。

(2)-4. 症状スコア

術前と術後 3 か月、6 か月および 12 か月に症状をスコア化し比較検討する。症状のスコア化は、Zenker 憩室の治療評価に最も一般的に用いられている Dakkak・Bennett 嚥下障害スコアに加えて多角的評価のできる SWAL-QOL 質問票も用いる。さらに今回我々がヨーロッパガイドライン委員と新たに作成した Zenker 憩室専用スコアである DRC スケール（Dysphagia, Regurgitation, systemic Complication Scale for Zenker's Diverticulum）も用いる。

症状のあるZenker憩室患者
Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア1-4

同意取得・症例登録

軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

術後1か月フォローアップ
合併症発生の有無

術後3か月フォローアップ
憩室形状の測定 症状スコア
合併症発生の有無

無効

臨床的不成功

臨床的成功 症状改善

術後6か月フォローアップ
症状スコア

症状再出現
または悪化

再発

術後12か月フォローアップ
症状スコア

**【別添 5】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の予定の試験期間
及び症例数（申請書類より抜粋）**

7－2．予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：2019 年 7 月-2024 年 7 月

予定症例数：20 例

既に実績のある症例数：2 例

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：対象は Zenker 憩室と診断され Dakkak・Bennett 嚥下障害スコア 1～4 の患者で、目標症例数は 20 例とした（見込み臨床的成功率を 90%、95%信頼区間の幅（絶対誤差）を 15%にするために以内に必要なサンプル数は 16 例となり、脱落例を考慮し 20 例とした）。また国立病院機構消化器ネットワークグループのアンケート調査（19 施設）では過去 3 年で 63 人の患者が確認されたため、目標症例数到達のためには 4 年の登録期間が必要と考えた。

【別添 6】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の治療計画
(申請書類より抜粋)

6. 治療計画

患者は治療日当日に入院し、手術室にて内視鏡治療を行う。海外では治療日当日退院とするが、当院では 2 泊 3 日での治療を検討しており、治療日翌日に食事を開始し、問題ないことを確認して治療日 2 日後に退院の方針とする。治療日と翌日に抗菌薬を投与する。なお、治療に使用する機器の規定は設けない。

具体的内視鏡治療手順の概要は以下のとおりである。

1. リドカインにて咽頭麻酔後、左側臥位。
2. ネーザルハイフロー（30L/分）にて酸素投与。
3. レミフェンタニルで麻酔導入。（Target Controlled Infusion [TCI] 使用が望ましい）
4. 硫酸アトロピン投与後、軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。
5. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。
6. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。
7. 憩室隔壁切開開始前にプロポフォールによる鎮静を開始。（TCI 使用が望ましい）
8. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。
9. 憩室隔壁にインジゴカルミン添加生理的食塩水を局注。
10. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。
11. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。
12. 輪状咽頭筋を切開する。
13. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。

【別添7】「Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療名及び適応症： Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ 要 ☐ 消化器内科又は内視鏡内科)・不要
資格	☒ 要 ☐ 日本消化器内視鏡学会専門医)・不要
当該診療科の経験年数	☒ 要 ☐ 10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 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 () 例以上 ☒ 不要 「それに加え、助手又は術者として (2) 例以上・不要」
その他（上記以外の要件）	食道または胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を術者として 50 例以上の経験を有する。
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ 要 ☐ 消化器内科又は内視鏡内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ 要・不要 具体的内容：手術に必要な常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ 要・不要 具体的内容：緊急手術時に対応できる常勤消化器外科医 3 名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要 () ☒ 不要
病床数	☒ 要 ☐ 300 床以上)・不要
看護配置	☒ 要 ☐ 10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	☒ 要 ☐ 内科系診療科 1 名以上、外科系診療科 1 名以上)・不要
緊急手術の実施体制	☒ 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	☒ 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ 要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：当該医療機関で初めて実施する際に開催する。
医療安全管理委員会の設置	☒ 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 () 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）	二十四時間画像診断を実施する体制が整備されている
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 () 月間又は 症例までは、毎月報告 ☒ 不要
その他（上記以外の要件）	

- 注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）
例以上・不要」の欄を記載すること。
- 注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。