

先進医療Aの施設基準の見直し（案）

告示番号3：凍結保存同種組織を用いた外科治療		
項目	変更前	変更後
実施責任医師の要件	<p>（当該技術の経験症例数）</p> <p>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<u>十例以上</u>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五例以上の症例を実施していること。</p>	<p>（当該技術の経験症例数）</p> <p>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<u>八例以上</u>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五例以上の症例を実施していること。</p>
医療機関の要件	<p>（他の医療機関との連携体制）</p> <p>不要</p>	<p>（他の医療機関との連携体制）</p> <p><u>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していない場合は、当該バンクを有する保険医療機関と連携していること。</u></p>
	<p>（医療機関としての当該技術の実施症例数）</p> <p>当該療養について<u>五例以上</u>の症例を実施していること。</p>	<p>（医療機関としての当該技術の実施症例数）</p> <p>当該療養について<u>三例以上</u>の症例を実施していること。</p>
	<p>（その他）</p> <p>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。</p>	<p>（その他）</p> <p>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること<u>又は当該バンクを有する保険医療機関から提供された組織を用いて当該療養を実施していること。</u></p>
その他の要件	<p>（頻回の実績報告）</p> <p>届出月から起算して<u>六月</u>が経過するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。</p>	<p>（頻回の実績報告）</p> <p>届出月から起算して<u>一年</u>が経過するまでの間又は届出後当該療養を<u>十例</u>実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。</p>

告示番号 67 : ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)

項目	変更前	変更後
医療機関の要件	(その他医療従事者の配置) 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。	(その他医療従事者の配置) 臨床検査技師が配置されていること。

告示番号 68 : 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)

項目	変更前	変更後
医療機関の要件	(その他医療従事者の配置) 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。	(その他医療従事者の配置) 臨床検査技師が配置されていること。

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	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	当該技術の症例数	当該技術の実施者〔術者〕	当該技術の経験数	当該技術の経験数	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	他の医療機関との連携体制	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	○年数以上	○年数以上	○例以上	○例以上	○例以上	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容				
11	十一	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ジュー病(いずれも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。)	循環器内科、外科又は心臓血管外科	循環器内科、外科又は心臓血管外科	要	要	10	5	5	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	輸血部門が設置され常勤医師1名以上	不要	専任の細胞培養の担当者	要	200	要	循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科	要		要	要	要	要	要	要	要	5	要	細胞培養を実施していること。	要	5	6
12	十二	ミトコンドリア病の遺伝子診断	ミトコンドリア病が疑われるもの	削除																																		
13	十三	神経変性疾患の遺伝子診断	脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カルシウム血症性周期性四肢麻痺又はマククリード症候群	神経内科又は小児科	神経内科又は小児科	要	要	5	1	1	1	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		要	臨床検査技師	不要		要	神経内科又は小児科	不要		要	要	要	要	要	要	1	要	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・神経疾患の遺伝子診断ガイドライン(2009)に準拠した遺伝子診断を実施する体制が必要。 ・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。	不要			
14	十四	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、角膜瘻、眼球瘻着(ステアープス・ジョンソン症候群)、眼瞼下垂症、眼化学外傷後その他の重症の癒着性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍その他の眼表面疾患	保険導入																																		
15	十五	重粒子線治療	限局性固形がん	放射線科	放射線科	要	要	10	2(1)	2	5	10	・当該技術の経験年数が1年以上の場合は、放射線治療(4門以上の照射、運動照射、原形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。 ・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		要	診療放射線技師	不要		要	放射線科	不要		要	要	要	要	要	要	要	10	要		不要		
16	十六	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	腰椎間板ヘルニア、腰部椎管狭窄症又は腰下肢痛(腰椎手術を実施した後のものであって、保存治療に抵抗性を有するものに限る。)	麻酔科又は整形外科	麻酔科又は整形外科	要	要	10	3	3	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3名以上	不要		要	臨床工学技士	要	1	要	麻酔科及び整形外科	要		要	要	要	要	要	要	10	要		10			
17	十七	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	BCG副反応又は非定型抗酸菌感染(重症のもの、反復しているもの又は難治であるものに限る。)	内科又は小児科	感染症専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	1	1	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要		不要		要	臨床検査技師	不要		要	内科又は小児科	不要		要	要	要	要	要	要	1	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。	不要			
18	十八	自家液体室系処理骨移植	骨軟部腫瘍切除後の骨欠損	整形外科	整形外科	要	要	5	5	5	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3名以上	要	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		要	20	要	整形外科	要		要	要	要	要	要	要	5	要		10	6		
19	十九	マンデル細胞リンパ腫の遺伝子検査	マンデル細胞リンパ腫	血液内科	血液専門医	要	要	3	1	1	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要		要	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		要	臨床検査技師	不要		要	血液内科	不要		要	要	要	要	1	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			
20	二十	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	脳神経外科	脳神経外科専門医	要	要	5	1	3	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	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		要	薬剤師臨床検査技師	不要		要	脳神経外科	不要		要	要	要	3	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				
21	二十一	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	Q熱が疑われるもの	削除																																		

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	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	当該技術の経験年数(術者)	当該技術の経験年数(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	院内検査体制	他の医療機関との連携体制	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	○年数以上	○年数以上	○例以上	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容				
35	三十五	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	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科	血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医又は消化器外科専門医	不要	要	5	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	専任の細胞培養の担当者	不要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科	要	要	要	要	要	必要な場合に事前に開催する。	要	要	15	細胞培養を実施していること。	要	10	6	不要	
36	三十六	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	EB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。)	内科、小児科、外科、小児科又は泌尿器科	総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児科専門医又は泌尿器科専門医	要	3	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	要	臨床検査技師	不要	内科、小児科、外科、小児科又は泌尿器科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要			
37	三十七	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	眼科	眼科専門医	要	5	要	1	要	10	要	15	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	視能訓練士	不要	眼科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	10				不要		
38	三十八	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はヒオプテリン反応性フェニルアラニン酸化酵素欠損症	小児科	小児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	要	臨床検査技師	不要	小児科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要			
39	三十九	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにボーン病を除く。)	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	3	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	要	専任の細胞培養の担当者	不要	小児科又は産婦人科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要			
40	四十	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	手術進行期分類Ⅰb期までの子宮体がん	保険導入																																
41	四十一	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	3	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	要	専任の細胞培養の担当者	不要	小児科又は産婦人科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要			
42	四十二	RET遺伝子診断	甲状腺線維腫	内科、小児科、外科、小児科又は耳鼻いんこう科	総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児科専門医、耳鼻咽喉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	要	臨床検査技師	不要	内科、小児科、外科、小児科又は耳鼻いんこう科	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要				
43	四十三	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	角膜ジストロフィー	眼科	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	要	臨床検査技師	不要	眼科	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1				不要				
44	四十四	光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	ICD-10(平成二十一年総務省告示第七十六号(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件)の「3」の「1」疾病(傷害及び死因)の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。))においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病であることが強く疑われるうつ症状(器質的疾患に起因するものを除く。)	保険導入																																
45	四十五	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するもの)であって、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認されるものに限る。	保険導入																																

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	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	当該技術の経験年数(術者)	当該技術の経験年数(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	院内検査実施体制との連	他の医療機関との連	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	医療機関と連携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	○年数以上	○年数以上	○年数以上	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	看護	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容				
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の	保険導入																																	
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。	不要	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	要	要	不要	不要	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	不要	不要	不要	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	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	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、感染又は嚢化していない動脈管に係るものに限る。)	保険導入																																	
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	保険導入																																	
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	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパド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	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要		不要	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	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1	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。	
	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・リパド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	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	不要	不要	不要	不要		消化器内科医又は肝臓内科医1名以上	不要	不要	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	不要	不要	不要	不要	不要	不要	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。		
	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・リパド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	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要		不要	不要	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	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1	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。 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。
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	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	不要	要	眼科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	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	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	不要	要	歯科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要		

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	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	他の医療機関との連携	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	〇年数以上	〇年数以上	〇例以上	〇例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	看護	要件	内容	要件	〇床以上	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件
69	六十九	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	甲状腺がん(未分化がんを除き、甲状腺皮膚浸潤及び明らかなリンパ節腫大を伴わないものに限る。)	要	外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科	要	甲状腺外科専門医又は内分泌科専門医	要	10	1	要	5	不要	不要	「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること。 + 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	要	要	不要	要	要	要	要	要	5	不要	不要	不要	不要
70	七十	内視鏡下頭部良性腫瘍摘出術	甲状腺良性腫瘍、パセドウ病又は副甲状腺機能亢進症	要	外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科	要	甲状腺外科専門医又は内分泌科専門医	要	10	1	要	5	不要	不要	「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること。 + 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	要	要	不要	要	要	要	要	不要	不要	不要	不要	不要	不要