

第21回会議における課題について

1. 遺伝カウンセリングと臨床遺伝専門医

遺伝病に係る要件については、「Ⅱ. 医療機関の要件」として遺伝カウンセリングを、「Ⅰ. 実施責任医師の要件」として臨床遺伝専門医を追加することとしてはどうか。(別表)

2. 倫理委員会の整理

倫理委員会は平成19年1月12日の先進医療専門家会議の「既存技術における実施医療機関要件等の見直し」において、以下のようにするよう案が出され、了承されている。

- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患及び特に難易度の高い医療技術等については、倫理委員会の設置を要件とする。
 - ・ 移植手術については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
 - ・ 検査や診断に関する技術については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。
- これらを踏まえ、医療機関の要件の「倫理委員会による審査体制」について、下記のように変更してはどうか。
- | | | |
|-------|----------------|--------|
| 【現行】 | 「倫理委員会による審査体制」 | 「要・不要」 |
| 【変更案】 | 「倫理委員会の設置」 | 「要・不要」 |
- また、「倫理委員会の設置」が「要」の場合は「審査開催の条件：」欄に以下のように記載してはどうか。
- ・ 必要に応じて事前に開催する
 - ・ 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
 - ・ ○例目まで事前に毎回開催する
 - ・ 事前に毎回開催する
 - ・ その他 ()
- なお、遺伝病にかかる技術に関しては「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」としてはどうか。

先進医療技術（遺伝性）技術一覧

番号	先進医療技術名	医療機関数	遺伝カウンセリングの要件 ○必要 ×不要	臨床遺伝専門医の可否
12	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	9	○	○
14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法(先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	1	○	○
22	性腺機能不全の早期診断法(小陰茎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。)	1	○	○
25	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	1	×	×
27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断(血小板無力症又はベルナル・スーリエ症候群に係るものに限る。)	2	○	○
33	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	3	○	○
35	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	1	○	○
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。)	1	×	×
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	3	○	○
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	2	○	○
40	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断(トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。)	1	○	○
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。)	9	×	×
42	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	3	×	×
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。)	3	○	○
48	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	1	○	○
55	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	1	○	○
57	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	4	○	○
58	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	1	○	○
63	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	1	○	○
64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	1	○	○
65	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	1	×	×
67	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	1	○	○
70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	1	×	×
71	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	1	×	×
72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	1	○	○
73	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	1	×	×
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。)	4	×	×
77	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	1	○	○
79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	1	○	○
85	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	1	○	○
86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	1	×	×
89	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスムッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	1	×	×
93	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	1	○	○
A2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	6	×	×

先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方

1 実施責任医師の要件

(1) 実施診療科

- ・疾患や技術の専門性を踏まえた上で、実施が可能な全ての診療科を実施診療科として要件に加える。

(2) 資格、診療科の経験年数

- ・原則として、担当診療科の関連学会の専門医又は認定医等を要件にする。
- ・診療科の経験年数は専門医資格に必要な年数を目安とするが、技術の難易度に応じて追加の年数を加える。

(3) 医療技術の経験年数

- ・検査・診断に関する技術（グループ1・2・3など）については1年程度、治療に関する技術（グループ4・5・6・8・9・10など）については3年程度を目安とする。

(4) 医療技術の経験症例数

- ・内科的な技術（グループ1・2・3など）については5例程度、それ以外は10例程度を目安とする。ただし、外科的な治療（グループ4・6・7・9・11など）については、技術の難易度に応じた症例数をそれぞれ定める。
- ・稀な疾患に対する技術（グループ1など）については、そのような疾患を扱う医師が既に専門の医師と言えるので、疾患によっては経験症例数が1例でも良いものとする。

(5) その他

- ・内視鏡下で行う外科手術（グループ4・6など）については、内視鏡外科学会のガイドラインを参考とし、内視鏡外科学会による技術認定が望ましいこととする。

2 医療機関の要件

(1) 実施診療科の医師数

- ・基本的に常勤医師2名以上を原則とする。ただし、検査・診断に関する技術（グループ1・2・3）などで比較的安全性の高い技術については、常勤医師1名以上でよいものとする。
- ・歯科医師により実施される技術については、「(非)常勤の歯科医師を○人」と記載すること。

(2) 他の診療科及びその医師数

- ・技術の一部を担う診療科及び技術の効果判定に必須と考えられる診療科についても要件を設定すること。
- ・外科手術（グループ4・6・7・9・11など）を要する技術については、「麻酔科」「麻酔科医師」を要件とする。
- ・麻酔科医師については常勤医師が必要な場合には「常勤の麻酔科医師」と記載する。
- ・悪性腫瘍に対する技術（グループ2・3・5など）については、「病理部門」「病理医」を要件とする。

- (3) その他の医療従事者
- ・ 遺伝子検査（グループ 1・2 など）に関する技術は臨床検査技師を要件とする。
 - ・ レーザー等の医療機器を用いる技術（グループ 9 など）は臨床工学士の配置を要件とする。
 - ・ 放射線に関する技術（グループ 12）は、診療放射線技師の配置を要件とする。
- (4) 看護配置、病床数
- ・ 入院が必要な技術については病床数を 1 床以上とする。また、外科手術などの技術において、術後に特別な注意を必要とする技術（グループ 7 など）については、10 対 1 以上の看護配置を要件とする。
- (5) 当直、緊急手術の体制
- ・ 外科手術などの侵襲性の高い技術（グループ 4・6・7・9・11 など）については、当直及び緊急手術の体制確保を要件とする。なお、緊急手術の体制は必要であるが、他の医療機関との連携でも良い場合は、他の医療機関との連携があることを要件とする。
- (6) 院内検査
- ・ 基本的には院内で検査を行える体制の確保を要件とする。
- (7) 医療機器の保守管理体制
- ・ 高度な医療機器を使用する技術（グループ 4・9・12 など）については医療機器の保守管理体制の確保を要件とする。
- (8) 医療安全管理委員会
- ・ 治療に係る技術については基本的に医療安全管理委員会の設置を要件とする。
- (9) 倫理委員会
- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患（グループ 1・2 など）及び特に難易度の高い医療技術（グループ 6・7・8・9・10 など）等については、倫理委員会の設置を要件とする。
 - ・ 移植手術（グループ 7）については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
 - ・ 検査や診断に関する技術（グループ 1・2 など）については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。
- (10) その他
- ・ 細胞培養を伴う技術（グループ 10 など）については、適切な設備基準として自施設内で実施できること、及び適切な細胞培養施設を有することを要件とする。
 - ・ 陽子線、重粒子線治療（グループ 12）については、実施できる施設の状況を踏まえ、診療放射線技師の配置等を要件とする。
 - ・ 遺伝的な疾患の検査、診断に係る技術（グループ 1・2）については遺伝子カウンセリングの実施体制を要件とすること。

3. その他の要件

- ・ 年 1 回、定期的の実績を報告することとなっているが、特に難易度の高い技術等については、さらに頻回に実績報告することを要件とする。