

先 - 7
19. 9. 11

先進医療技術 目次

担当構成員名	告示番号	先進医療技術名	ページ
金子剛先生	9	顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術(顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	1-2
	18	実物大臓器立体モデルによる手術計画(頭蓋頸顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。)	3-4
	39	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	5-6
	52	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	7-8
田中良明先生	5	強度変調放射線治療(限局性の 固形悪性腫瘍に係るものに限る。)	9-10
	46	悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	11-12
	60	固形がんに対する重粒子線治療	13-14
	62	31燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	15-17
	A8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	18-19

告示番号	9
先進医療の名称	
顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術 (顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>頭蓋顔面外科は、頭蓋顔面の先天異常や高度の変形に対して、従来の軟部組織の修復再建にとどまらず頭蓋骨・顔面骨の骨切りを行うことで根本的治療を行う外科学の一分野である。近年この分野の急速な発展により、今まで治療が困難であった頭蓋・顔面領域における先天異常の外科的治療が可能となった。今回申請する高度先進医療は、頭蓋顔面外科手術において応用された始めた新しい技術(仮骨延長術)を含めた顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術に関するものである。</p> <p>(1) 頭蓋骨縫合早期癒合症、頭蓋狭窄症 頭蓋骨縫合早期癒合により生じた頭蓋・顔面の変形および頭蓋狭窄症による頭蓋内圧の亢進に対して、頭蓋骨形成術を一期的または骨延長器を用いて二期的に行う。</p> <p>(2) 眼窩隔離症 先天的に隔離した眼窩を骨切りして正中に移動し、両眼視機能や整容の正常化を図る。</p> <p>(3) 高度の顔面形成不全 片側性顔面発育不全や小顎症などで見られる顔面の骨・軟部組織の発育・形成不全により生じた咬合不全および変形に対して、小顎骨を含む顔面骨形成術を一期的または骨延長器を用いて二期的に行う。</p> <p>(効果) 頭蓋顔面領域における先天異常による変形は頭蓋骨、顔面骨の観血的移動術により、脳・頭蓋・顔面の機能および形態を改善することができる。 さらに、仮骨延長術を用いることで骨移植術を行わずに良好な手術結果が得られる。</p>	

事務局案

九 顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術（顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。）

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 (形成外科、脳神経外科、眼科又は耳鼻咽喉科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (形成外科専門医、脳神経外科専門医又は耳鼻咽喉科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (6) 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 (10) 例以上 · 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 具体的な内容：常勤医師又は歯科医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 対 1 看護以上) · 不要
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1 床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科) · 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科系当直医師) · 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 · 不要 連携の具体的な内容：
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	要 · 不要 審査開催の条件：
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)	重傷度に応じ ICU 等の体制を備えていること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	18
先進医療の名称	
実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	

【目的】

頭蓋顎面領域の悪性腫瘍切除後に広範囲の骨、軟部組織欠損を招いた症例や多発性複雑骨折で高度に顔面形態が変形し、顔面表情筋や咀嚼筋の機能に重大な障害が及んだ症例に対して、従来は術前に単純レントゲン写真撮影やCT検査を行い、骨折や欠損部位を見極めてから、手術に臨んでいた。しかし、このようなレントゲン線による二次元的な診断法では、術前に異常がある位置は特定できても、再建に必要な骨のボリュームや形状、変位した骨の移動量、移動方向を割り出すことは困難で、手術中にしばしば試行錯誤していた。そこで、手術前に変位したり、欠損したりしている骨の三次元的な定量化ができれば、手術を施行する際に、試行錯誤することは明らかに少くなり、ドナーとなる採骨の減少や手術時間の短縮、合併症の減少などにつながり、極めて有意義である。この三次元的定量化法として、実際に手に触れることができる立体モデルを作成する方法は極めて有用である。

【方 法】

1. 通常より細かい間隔で患部のCT撮影を行う。
2. 専用ワークステーションでCT画像の再構成を行い、関心領域（骨）を抽出する。
3. 形成された画像データを専用の光ディスクに保存する。
4. 別の専用ワークステーション上で、光硬化樹脂を用いたレーザーリソグラフィーによって、立体モデルを作成する。
5. できあがった立体モデルは骨の三次元形状を示す。健側と患側を比較し、変形の範囲や変位の方向、距離を求めることができる。また、歯科用シリコンゴムなどを欠損部に充填し、欠損部の三次元形状を把握することができる。実際に骨切りを行う部位を糸のこぎりなどで切断し、骨を前後左右に移動し、骨の移動量から全体のバランスを検討することができる。
6. 手術時には立体モデルを滅菌して、手術室に持参できる。そして、実際の症例と比較しながら、術前シミュレーションで得られた情報に基づき、滞りなく手術を進めることができる。

事務局案

十八 実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症： (要件の見直し : <input checked="" type="checkbox"/> 要 · 不要)	
I. 實施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科、形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医、形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師又は歯科医師 2名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> () · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科の場合は整形外科及び麻酔科、形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、小児外科の場合は小児外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科、歯科口腔外科の場合は歯科口腔外科及び麻酔科) · 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科系当直医師) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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：
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"/> (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"/> (症例まで又は月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	39
先進医療の名称	
三次元形状解析による顔面の形態的診断 (頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	

顔面では表面の形態が骨または軟部組織の変形を反映しているので、本検査は顔面の機能（表情や閉瞼、閉瞼、開口、閉口等）検査として重要な診断学的意義を有する。本技術はレーザー光を利用した三次元曲面形状計測装置を用いて、顔面形態をコンピュータにデジタル入力し、三次元的に解析し、定量診断を行う検査手技である。三次元曲面形状計測装置による対象の走査時間は約10秒、三次元画像再構成に約30秒かかる。その後、専用三次元解析ソフトウェアで定量評価を行い、報告書を作成する。

鼻に関しては鼻梁線の抽出と左右鼻背傾斜角度の算出から、左右への曲がりや陥没変形を定量化し、外鼻形態を診断する。この解析は鼻骨骨折や鼻腔内病変の診断および手術に有効である。

口唇に関しては開口時と閉口時の形態の比較から口唇機能の定量診断を行う。この解析は唇裂や熱傷後瘢痕拘縮や顔面神経麻痺の診断および手術に有効である。

耳介に関しては耳介付着部の位置や形態を左右で比較検討する。この解析は小耳症の診断および手術に有効である。

顔面全体に関しては第1および第2斜位の重ね合わせ画像から、左右の対称性の解析を行い、左右の相違を定量診断する。この解析は顔面に変形を来す先天疾患や顔面骨骨折の診断および手術に有効である。

三十九 三次元形状解析による顔面の形態的診断（頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。）

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"/> (形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児外科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師又は歯科医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> () · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (形成外科の場合は形成外科及び麻酔科、脳神経外科の場合は脳神経外科及び麻酔科、小児外科の場合は小児外科及び麻酔科、眼科の場合は眼科及び麻酔科、耳鼻咽喉科の場合は耳鼻咽喉科及び麻酔科、歯科口腔外科の場合は歯科口腔外科及び麻酔科) · 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () · <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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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：
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"/> (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"/> (症例まで又は 月間は、毎月報告) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	52
先進医療の名称	
乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージI又はステージIIの乳がんに係るものに限る。)	

手技の概要

鏡視下手術の普及により乳房温存手術における鏡視下郭清術も行われるようになつてきた。腋窩郭清に関しても海外の報告における手技は脂肪吸引などを併用したもので、転移リンパ節の破損による播種やトロッカ一挿入部の再発が懸念される。われわれは鏡視下で観察することにより、大切開と同じ郭清精度が得られることを確認創を大幅に縮小せしめた。

手技の内容

郭清は全身麻酔下に行う。患側の上肢は90°伸展し、対側は体幹に巻き込む。乳房外側に腋窩にからないように約3-4cmの弧状切開を置き創縁には熱傷防止のためのフェルトを接着する。5mm径の直視型光学視管を装着した透明なトロッカ一を用いて皮弁を形成する。5mm斜視型光学視管を先端が透明で扁平な圧排鉤に合体させカメラとする。血管、神経を安全に温存しながら鎖骨下静脈下縁から大小胸筋間、腋窩のリンパ節を従来法と同じように脂肪組織とともにen-blockに切除する。鏡視下に出血や取り残しのないことを確認し、持続吸引ドレーンを挿入して手術を終了する。

事務局案

五十二 乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージI又はステージIIの乳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 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (乳腺専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 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 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"/> · 不要 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻酔科医 1名以上。病理検査部門の設置と病理医の配置
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	要 () · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科及び麻酔科) · 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科系当直医) · 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的な内容：
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	要 · <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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"/> (10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	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) · <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	5
先進医療の名称	
強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>(先進性)</p> <p>専用の放射線治療計画装置により最適化計算を行い、病巣だけに放射線を集中して照射することにより、従来の放射線治療と比較して周囲の正常な組織への照射を少なく抑えることが可能となり、患者の身体的負担を軽減できる。さらに、腫瘍線量を上げることで、腫瘍の制御が可能となる。</p>	
<p>(概要)</p> <p>放射線治療は、4門以上の照射、運動照射又は原体照射などで、深部悪性腫瘍に高線量を投与できるようになり、根治性が向上した。しかし、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を悪性腫瘍が取り囲み凹型の分布が必要な場合には、線量を増加できないでいた。</p> <p>本治療法では、直線加速器（リニアック装置）による高エネルギー放射線を用い、最適化計算を利用して正常臓器と悪性腫瘍病変が複雑に隣接する場合でも悪性腫瘍のみに高い放射線量を与えることができる。100門以上の複雑な形状の照射野を複数の方向から照射し、中等度以上の体積の悪性腫瘍や、重要臓器を避けるために凹型の分布が必要な悪性腫瘍に治癒線量の照射を行う。病巣は定位放射線治療に沿って定位され、専用の放射線治療計画装置により最適化計算され1～2週間程度の検証作業の後、高速多段絞り内蔵の直線加速器により照射される。</p>	
<p>(効果)</p> <p>周囲の正常組織への照射を抑え、治療後の副作用が減少する。同時に、腫瘍の局所制御率及び生存率が向上する。</p>	

事務局案

五 強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。）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"/> (放射線科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 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 (5) 例以上 · 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 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 · <input checked="" type="checkbox"/> 具体的な内容：
看護配置	要 (対 1 看護以上) · <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> (放射線治療の経験を 5 年以上有する常勤の診療放射線技師 2 名以上) · 不要
病床数	要 (床以上) · <input checked="" type="checkbox"/>
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) · 不要
当直体制	要 () · <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 · <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査 (24 時間実施体制)	要 · <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> 連携の具体的な内容：
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に関する適宜開催する
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"/> (10 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)	直線加速器による定位放射線治療に係る届出を行った施設であること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) · <input checked="" type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	46
先進医療の名称	
悪性腫瘍に対する粒子線治療（固形がんに係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
<p>本治療法は粒子線治療装置により得られた陽子線を用いて、がんに集中して照射を行い、がんを治療する装置である。線量集中性の良さは陽子線のもつブレッカーピーク (Bragg peak)という物理学的特徴を利用することで達成される。ビーム軸方向でブレッカーピークを超えた領域への被爆は皆無であり、皮膚面からブレッカーピークが立ち上がるまでのエントランス部分においても、腫瘍線量より低い線量に抑えることができる。そのため、腫瘍に隣接した正常組織への影響を軽減でき、結果的に腫瘍に十分な線量を投与できるため腫瘍の局所制御率の向上が認められる。</p> <p>また陽子線は従来のX線・γ線と同様に低LET (linear energy transfer) 放射線に分類され、その生物学的特徴が従来のX線・γ線とほぼ同一と考えられている。即ち、相対的生物学的効果比 (RBE: relative biological effectiveness)は1.0～1.2と見積もられている。このため陽子線の生物学的効果に関しては過去のX線・γ線による治療の膨大な知識や経験をそのまま用いることが出来るという長所がある。</p> <p>事前に撮影したCTやMRIを用いて任意の深さにある任意の形状をした任意の大きさの腫瘍を同定し、それに対してブレッカーピーク部で照射する治療計画を立てる。その際、腫瘍の大きさに見合うようにブレッカーピークを拡大し、適切なエネルギー、散乱体、レンジシフタを選択し、必要に応じてボーラス、コリメータを各照射門ごとに作成し、個々の腫瘍に応じた個別化治療が行われる。</p> <p>陽子線治療は、Wilson(1946)以後、現在まで23施設、延べ28000名以上の患者に治療が行われている。本格的に医療専用の陽子線治療装置が製作されたのは1990年ロマリンダ大学に設置されて以後であり、国立がんセンター東病院について当施設は世界3番目の病院設置型粒子線医療施設である。</p> <p>陽子線治療は、頭蓋内、眼球、頭蓋底、頭頸部、肺、食道、肝、泌尿器、婦人科、骨軟部領域など浅在から深部にいたるまでの人体各臓器から発生した固形がんが適応疾患となる。</p>	

事務局案

四十六 悪性腫瘍に対する陽子線治療（固形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 · 不要)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 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 (5) 例以上 · 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 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (診療放射線技師) · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に 關して適宜開催する
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"/> (10 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"/> (症例まで又は 月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	60
先進医療の名称	
固体がんに対する重粒子線治療	
先進医療の内容（概要）	

本治療法は、重粒子を重粒子加速器で高速に加速することにより得られた重粒子線を、体外からがん病巣に照射する治療法である。重粒子線とは、陽子線や、中性子線、重イオン線(炭素イオン線やネオニオン線など)などの総称であるが、一部で重イオン線のことを重粒子線と呼び習わしている。この申請書においては、後者をとって、重イオン線(放医研では炭素イオン線を使用)のことを重粒子線と称する。

重粒子線の特徴は2つある。第1は病巣への線量集中性が高いことで、物質の電子との相互作用により運動エネルギーを消費し、最後に止まる寸前で最大の電離を起こすため、体内で高線量域(ブレーキピーケー)を形成する。このピークの深度や幅を調整することにより、がん病巣に選択的に高線量を集中させ、周辺の正常組織の損傷を軽減させることが可能となる。第2は生物学的効果が高いことで、体内飛跡に沿って発生するイオン密度が深部にいくほど高くなるため、ブレーキピーケー部分の細胞を殺傷する効果は光子線や陽子線より数倍も大きくなる。このため、光子線では効果が乏しかった組織型の腫瘍(腺癌系、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫など)や、他の組織型でも手術が困難な進行がんに対して有効性が期待出来る。

重粒子線が本格的にがん治療に用いられるようになったのは、CT利用が可能になった1980年代以降である。これ以前は、重粒子線の有するブレーキピーケーを病巣に合わせて照射することが困難であつたため、深在性あるいは複雑な形状をした腫瘍に対しては適応外であった。それが、CTの出現により体内的線量分布計算が可能になってから、積極的にがん治療に用いられるようになった。重粒子線の臨床応用は、1975年に米国のローレンス・バークレー研究所で始まった。ここでは主にネオニオン線が用いられたが、1992年に装置の老朽化と財政難のため臨床試験を終了するまでの間に、従来法では治癒困難な、唾液腺、副鼻腔、骨・軟部、前立腺、胆道などのがんで有効性が示された。

放医研では、1994年、世界で初めて医療用に開発された重粒子加速器(通称 HIMAC)を用いて、重粒子線の安全性と有効性を知るための臨床試験を開始した。われわれは、各種粒子線の物理・生物学的特徴を比較検討した結果、炭素イオン線を用いることにしたが、それはこれが治療上最もバランスがとれていると判断したからである。事実、放医研のこれまでに行われた第I/II相および第II相試験により、従来法では難治性であった種類のがん、特に、進行度では手術が困難な局所進行がん、部位では脊髄、中枢神経、眼、消化管などの重要器官に隣接したがん(脳・頭蓋底、頭頸部、肺、肝臓、前立腺、子宮、骨・軟部組織など)、また組織系では腺がん系や、悪性黒色腫、骨・軟部肉腫などに対して重粒子線が安全かつ有効であるとの成績が得られた。さらに、重粒子線の物理・生物学的特徴を活かした照射法として、肝癌や肺癌で短期小分割照射法が有効性であり、これ以外の部位でも従来法より治療期間を大幅に短縮できることが示された。

事務局案

六十 固形がんに対する重粒子線治療

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"/> (放射線科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (10) 年以上 · 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 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 (5) 例以上 · 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 具体的な内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (診療放射線技師) · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (放射線科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：緊急手術の実施
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に 関して適宜開催する
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"/> (10 症例以上) · 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カソ 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"/> (症例まで又は 月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	62
先進医療の名称	
31 燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断（糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。）	

先進医療の内容（概要）

本邦では糖尿病患者の増加、生活習慣の欧米化に伴い、末梢の循環障害と神経障害が原因で、皮膚潰瘍・壊疽などの糖尿病性足病変を有する症例が年々増加している。皮膚潰瘍・壊疽の発症に至ると、難治性で入院期間が長期にわたるだけでなく、組織の破壊が高度となったり、感染症のコントロールが困難となると患部の切断以外に治療法がなく、患者の生活の質（QOL）は著しく低下する。そこで、皮膚潰瘍・壊疽高危険群の早期診断法を開発し、フットケアを指導して発症を未然に防ぎ、または再発を予防する。更に、発症例については、発症原因を明確にして適切な治療法を選択し、患部の切断範囲を最小限にすることが望まれる。

当院における糖尿病入院患者 606 例の調査では、皮膚潰瘍・壊疽の合併を 4.8 % に認め、このうち末梢動脈の拍動が良好な動脈非閉塞例（すなわち神経障害性足病変例）が 5.4 % に認められることを報告し、動脈閉塞とともに糖尿病性足病変への神経障害性因子の関与の重要性が明らかとなった（糖尿病 32: 295-300, 1989）。皮膚潰瘍・壊疽を伴う糖尿病患者の末梢循環障害評価法として、造影剤を用いる侵襲的な血管造影は、感染症や腎障害を伴う症例には禁忌である。これまで非侵襲的検査法として、足関節/上腕血圧比(ABI) の測定や、足背部の経皮酸素分圧(TcPO₂) 測定の有用性を報告したが、障害部位の診断とその重症度の評価や、組織の修復能力の評価には不十分であった。

近年急速に普及した水素原子 (¹H, 63.9MHz) を測定対象とする磁気共鳴画像(MRI) とは共鳴周波数が異なり、燐原子 (³¹P, 25.8MHz) を測定対象とする ³¹ 燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS) や ³¹ 燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI) は、組織中の原子数が少なく検出感度が低いため、まだ一般的には普及していないが、組織の修復能力や骨格筋の機能を反映する高エネルギー燐化合物を、非侵襲的に直接測定できる唯一の方法である。我々は、足底筋が最も遠位にある臓器で、末梢循環や末梢神経機能の影響を受けやすいことに注目し、当院の分子神経科学研究センター磁気共鳴グループとの共同研究により、³¹ 燐-磁気共鳴技術を用いた糖尿病性足病変の非侵襲的な診断法を新たに開発した。これまで臨床的に足底筋のエネルギー代謝を測定した例ではなく、測定時間を短縮するために今回新たに開発された測定用プログラム(DRESS 法、3D-CSI 法) と、従来より使用されていた外径 5 インチ(12.7 cm) 表面コイルの他に、足底部に装着して細部を観察するために小型化した直徑 8 cm の受信用ダブルチューニング (³¹P-¹H) 表面コイルを開発することにより本法の導入が初めて可能となった。

学会および研究会を通じて糖尿病診療のみならず、血管外科ではバイパス術の評価、皮膚科では膠原病による皮膚潰瘍の診断と治療法の開発、再生医療の分野では再生血管の評価、閉塞性動脈硬化症では LDL アフェレーシス治療の評価、など臨床医学の最前線で活躍されている諸先生方から本検査法の有用性を支援していただき、数多くの貴重な提言を得た。これらの助言をもとに最先端の医療技術を支援できるよう、当院で世界に先駆けて開発された磁気共鳴技術を汎用化し全国に公開した。送信はボディーコイル、受信は足底部から信号を検出する方式から市販のフレックスコイルを用いて足全体を外側から包み込んで信号を検出する方式へと変更した。これにより、わが国では 362 台、世界でおよそ 3000 台の磁気共鳴装置で稼動することが可能となった。

(1) 末梢組織機能の評価：³¹ 燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS) と ³¹ 燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)

³¹ 燐-磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS) を用いて、足底筋の高エネルギー燐化合物であるクレアチニン燐酸を定量化し、組織障害の重症度を診断した。更に無機燐とクレアチニン燐酸のケミカルシフトから細胞内 pH を計測し、病変の原因が神経障害か虚血による変化かを診断した。³¹ 燐-磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI) により、クレアチニン燐酸の代謝画像を作成した。この代謝画像により、高エネルギー燐化合物の存在分布を同定できることから、下肢筋毎にエネルギー代謝が保たれているかどうか判定され、今後下肢病変部位の切断範囲を決定することにも応用できると考えられる。

告示番号	62
先進医療の名称	
31 磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断（糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。）	
先進医療の内容（概要）	
前項からの続き→	
<p>(2) 末梢循環の定量化1—閉塞性病変の診断：新しいMRI 解析法(2D-cine-PC 法)</p> <p>指尖脈波同期により1心拍を1/6分割し、2D-cine-PC 法により膝窩動脈の磁気共鳴位相画像を作成し、波形解析と血流量測定を行った。この波形解析により、正常者では心周期に伴い3相の変化を示したが、膝窩動脈より近位部に閉塞性病変を伴うと1相性に変化することより、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)を新たに診断できた。また、血管抵抗係数(resistive index)を計算することにより、末梢血管抵抗を定量化することが可能となった。また、と血流量測定により血流障害の重症度を診断することができた。</p> <p>(3) 末梢循環の定量化2—下肢末梢血管像の評価：新しいMRA 解析法(3D-PC 法)</p> <p>皮膚潰瘍・壞疽を伴う症例では、末梢血管の形態変化の評価が重要であるが、多くの場合感染症や腎障害を伴うため造影剤を用いた評価が困難である。そこで造影剤を用いない3D-PC 法による磁気共鳴足アングオグラフィーを開発した。この方法により末梢の血流状態を画像化することが可能となった。この足血管像は2002年度の欧洲糖尿病学会誌の表紙に採用され、その有用性が広く世界に紹介された。</p> <p>その結果、足底筋の高エネルギー燃焼化合物含量が低下した症例に皮膚潰瘍・壞疽の合併頻度を多く認め、足部高危険群の指標として有用であった。更に末梢循環障害は、下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)の他に、中膜の石灰化や肥厚による硬化性変化のため末梢血管抵抗が増大して血流量が低下し、組織のエネルギー代謝が障害されることも明らかにした(Diabetologia 43:1031-1038, 2000)。また、末梢循環障害に関与する両因子以外に神経調節因子の障害により、足底筋のエネルギー代謝が障害される病態を認めた。神経障害性壞疽の場合、ケミカルシフト画像により、高エネルギー燃焼化合物であるクレアチニン燃焼含量の低下は足全体にびまん性に認められた(Diabetologia 43:165-172, 2000)。これらエネルギー代謝の低下症例は、末梢循環障害や末梢神経障害の程度と関連し、重症度の診断に有効であった。</p> <p>本法の適応症例として、滋賀医科大学内科内分泌代謝科通院患者約1000人中全ての症例が対象となるわけではなく、糖尿病性足病変の予防のためにはその高危険群と思われる症例を推定する必要がある。これまでの検討から、高齢糖尿病者、糖尿病罹病期間の長い症例、高度の細小血管障害（糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害）を有する症例、動脈硬化危険因子の集積している症例で、閉塞性動脈硬化症を有すると考えられる症例などが対象となると考えられる。これら臨床的问题を背景として、特に解析が必要と考えられる症例は、少なくとも全体の10~20%程度であると考えられるが、本法の導入により更に明確に糖尿病性足病変高危険群を同定することが可能となる。</p> <p>治療に関しては、本法で糖尿病性足病変を高率に合併する可能性がある症例と同定された場合、その予防としてフットケアの徹底を行うことを推奨する。フットケアとは足の清拭、爪の変化、皮膚の色調の変化、水虫、魚の目、火傷の有無を診察にて同定することによりその処置法を指導し、足病変発症を予防するだけでなく、高危険患者の足病変発症を早期診断し、厳格な管理により糖尿病性足病変の進展を予防することにある。更に、本法の診断にて発症要因が明確になつた場合、虚血性壞疽の症例には血流改善剤の使用の他、血糖、脂質、血圧の管理と禁煙の実行を推奨し、神経障害性壞疽の症例には安静と局所の免荷、血糖コントロールを推奨する。本法の導入によりクレアチニン燃焼含量の保たれている患者では臨床的予後が良好であることも明らかとなり、治療効果の判定も可能であり、糖尿病性足病変管理が極めて安全に、かつ効率よく行なうことが可能となつた。</p> <p>高度先進医療としての“磁気共鳴スペクトロスコピー(NRS)と”磁気共鳴ケミカルシフト画像(CSI)の意義を以下のようにまとめることができる。(1)非侵襲的な糖尿病性足病変の早期診断に有用であり、足病変の重症度は末梢循環や末梢神経機能と関連し、本法はその鑑別が可能であることより重症度の診断に有効である。(2)フットケアの指導により皮膚潰瘍・壞疽の発症を未然に防ぎ、また再発予防に有効と考えられる。(3)糖尿病性壞疽患者の発症原因を明確にし、適切な治療法の選択に有用である。(4)これらの技術はすべて当施設で独自に開発され、現在のところ他施設では行われていない。今後、これら解析方法を糖尿病性足病変解析パッケージとしてまとめ、広く一般使用できる方向で検討する。更に、本法は臓器移植の分野にも応用することができ、他疾患への普及が期待される臨床検査法である。</p>	

事務局案

六十二 31
燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)

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"/> (内科又は放射線科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (糖尿病専門医又は放射線科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (7) 年以上 · 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 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"/> · 不要 具体的な内容 : 常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容 : 放射線医 1 名以上及び麻酔科医 1 名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> () · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科の場合は内科及び麻酔科、放射線科の場合は放射線科及び麻酔科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容 :
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 :
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"/> (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"/> (症例まで又は 月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	

告示番号	A8
先進医療の名称	
胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	
先進医療の内容 (概要)	
<p>高周波焼灼療法は、近年、肝をはじめ骨・頭頸部・気管等の悪性腫瘍における局所制御を目的として広く用いられ、その有効性が報告されている。肺においても動物実験にて、その有効性と安全性が示され、すでに欧米や本邦においても臨床応用され始めている。</p> <p>本療法は、腫瘍内にラジオ波電極(480KHz)を挿入し、誘電加熱を行い腫瘍を変性凝固壊死させる方法で、組織インピーダンス、電流、出力、温度をモニターしながら、17ゲージの内部冷却式穿刺針を用い、一回の通電で最大35×30mmの凝固が得られる。</p> <p>本療法は、現在広く行われている肺切除術などの外科的治療法に比し、明らかに低侵襲であることより、特に高齢者、低肺機能者など外科的治療法施行困難な症例や、他臓器に転移巣を持つなど外科的療法によっても根治性が乏しいような症例において、より安全でかつ患者の生活の質の向上(QOL)の面でも、非常に有効な手段だと思われる。また、原則的に約3日間の入院で施行可能のことより、患者負担の軽減も図れるというメリットも有している。</p>	

事務局案

限八 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法（胸部悪性腫瘍（従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。）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"/> (呼吸器外科又は放射線科) · 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器外科専門医又は放射線科専門医) · 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5) 年以上 · 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 (10) 例以上 · 不要 〔それに加え、助手又は術者として (10) 例以上 · 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 具体的な内容：常勤医師 2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 具体的な内容：麻醉科医 1名以上。病理検査部門が設置された病院 1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (臨床工学技士) · 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (床以上) · 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器外科の場合は放射線科及び麻醉科、放射線科の場合呼吸器外科及び麻醉科) · 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)	<input checked="" type="checkbox"/> · 不要 連携の具体的な内容：
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：倫理的に問題の起きる可能性のある症例に関して適宜、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"/> (10 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 ヶ月間は、毎月報告) · 不要
その他 (上記以外の要件)	