

## 既存技術における実施医療機関要件等の見直し

### 1. 概要

現在の先進医療は、平成18年10月1日より高度先進医療と統合したところである。その際、高度先進医療で承認された全医療技術が移行されると伴に、実施医療機関の要件等も同様に移行し、適用している。

また、過去の高度先進医療においては、1年間の実績を報告させ、これを踏まえて既存技術における実施医療機関の要件等に関する見直しを行ってきたところである。

そこで今般、高度先進医療と同様に、先進医療（高度先進医療からの技術も含む）において、同様の見直しを行うものである。

### 2. 既存技術における実施医療機関の要件等に関する見直し

\* 先進医療として認められている全医療技術（平成19年1月1日時点で113種類）について、下記のような作業で見直しを行ってはどうか。

- ① 見直しにあたり実施要件の基本的な考え方を先進医療専門家会議の場で検討する。
- ② 検討された見直しの要点及び基本的な考え方を踏まえ、各医療技術を最も専門の近い委員の一人にご覧いただき、実施医療機関の要件等の見直しが必要であるかどうかについて検討していただく。
- ③ 各委員は担当した医療技術について、評価用紙に実施医療機関の要件等の見直しの要否について記載する。見直しが必要と判断した場合は見直し案も記載する。（なお、担当した医療技術以外でも実施医療機関の要件等に意見がある場合は、別途評価用紙に記載して事務局に提出する。）
- ④ 見直しが必要と判断された医療技術については、見直し案を事務局にて取りまとめ、先進医療専門家会議において、見直し案について各委員からの説明をいただきながら検討し、見直しを実施する。

# 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。

施設基準の見直しの調査用紙 (案)

一 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術 (子宮腺筋症に係るものに限る。)

先進医療名及び適応症: (要件の見直し: 要 ・ 不要)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (産婦人科専門医) ・ 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"/> (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 (20) 例以上 ・ 不要 [又は、術者及び助手としてそれぞれ 10 例以上]
その他 (上記以外の要件)	症例数は効果が認められた者に限る。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤医師 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要 (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)	要 ( ) ・ <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"/> (産婦人科) ・ 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)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
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"/> (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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20 症例まで又は 月間は、6 月毎の報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

## 先進医療のグループ（案）

- 1 先天性疾患に対する検査（遺伝子診断等）
- 2 その他の遺伝子診断
- 3 抗癌剤感受性試験、薬剤耐性試験
- 4 画像診断機器を用いた検査・治療
- 5 センチネルリンパ節の同定と検索
- 6 内視鏡下手術
- 7 移植手術
- 8 医療機器を使った技術（ラジオ波焼灼療法）
- 9 医療機器を使った技術（エキシマレーザー等）
- 10 活性化リンパ球移入療法
- 11 血管再生療法、幹細胞移植
- 12 放射線療法
- 13 その他の外科手術
- 14 その他の非観血的検査・治療
- 15 歯科・口腔外科的治療

先進医療分類 先進医療95種類＋時限的先進医療18種類 合計113種類

平成19年1月1日現在

番号	先進医療技術名
<b>1 先天性疾患に対する検査(遺伝子診断等)</b>	
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。)
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。)
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。)
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ル・スーリエ症候群に係るものに限る。)
33	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンピン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンピン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。)
35	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断
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。)
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。)
48	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)
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。)
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。)
58	脊髄性筋萎縮症のDNA診断
63	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断
64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断
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。)
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。)
77	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断
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。)
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(ラスマッセン脳炎、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。)
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。)
<b>2 その他の遺伝子診断</b>	
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。)
65	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断
70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンツル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)
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。)
86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断
<b>3 抗癌剤感受性試験、薬剤耐性試験</b>	
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。)
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。)
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。)
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

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。)
<b>4 画像診断機器を用いた検査・治療</b>	
3	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)
6	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)
8	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術(慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。)
18	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。)
32	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
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。)
45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊椎の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)
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。)
80	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療
92	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)
95	眼底三次元画像解析(黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。)
<b>5 センチネルリンパ節の同定と検索</b>	
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
A4	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
A15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索
<b>6 内視鏡下手術</b>	
7	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺癌又は副腎腫瘍)に係るものに限る。)
44	腹腔鏡下肝切除術(肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)
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。)
56	鏡視下肩峰下腔除圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)
66	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のもの)に係るものに限る。)
69	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)
78	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードⅤの高度逆流症を除く)に係るものに限る。)
81	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)
90	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(早期子宮頸がん(臨床進行期Ⅰbまでのものに限る)に係るものに限る。)
91	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)
A1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)
A11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)
<b>7 移植手術</b>	
4	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)
49	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)
59	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、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕期その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)