

第2項先進医療の新規届出技術について
(12月受付分)

先	—	1
2	2	3

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
200	早期乳癌に対する術中放射線照射	早期乳癌	46万5千円 (1回)	20万8千円	H21.12.4	—	—	返戻 (書類不備)
201	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	発端者:1万7千円 家族:4千円	発端者:7千円 家族:7千円	H21.12.14	—	—	返戻 (書類不備)
202	慢性骨髄性白血病治療薬イマチニブ血中濃度測定法	慢性骨髄性白血病	5千円 (1回)	55万8千円	H21.12.21	—	—	返戻 (書類不備)

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

第2項先進医療の新規届出技術について
(届出状況/2月受付分)

先	-	2
2	2	3

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}
203	子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術	膣断端脱	18万8千円 (1回)	37万1千円	H22.1.20
204	前眼部三次元画像解析	角膜疾患(角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱症角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植後)、緑内障	5千円 (1回)	3千円	H22.1.27
205	血清ペプシノゲンの変化率によるH.pyloriの除菌判定	H.pylori陽性の胃潰瘍、十二指腸潰瘍	3千円(1回)	2万2千円	H22.2.9

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

高度医療評価会議において承認された新規技術に 対する事前評価結果等について

先	—	3
2	2	3

整理番号	技術名	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	適応症	医薬品・ 医療機器情報	保険給付 されない費用 ^{※1※2} (「高度医療に係る費用」)	保険給付 される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	その他 (事務的対応 等)
006	経カテーテル大動脈弁留置術	北村 惣一郎	適	弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症	Edwards Lifesciences製 (製品名) Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve (未承認医療機器)	556万7千円 ^{※3}	38万5千円	別紙1

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 患者負担は一律150万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定。

高度医療の名称： 経カテーテル大動脈弁留置術

適応症： 弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症（詳細は別添参照）

内容：

（先進性）

大動脈弁狭窄症は、炎症性反応・癒着・硬化・石灰化等によって大動脈弁が機能不全に陥り、狭心症・失神・心不全等の症状をきたす進行性の弁膜疾患である。狭窄が重度になって初めてこうした症状を呈する機会が多いことから、症状出現後の予後は悪く、患者の QOL も著しく障害される。

従来、こうした重度の大動脈弁狭窄症に対しては、①薬物治療 ②バルーン大動脈形成術^{※1} ③外科的大動脈弁置換術^{※2} が行われるが、①は対症療法であり、②は外科手術よりも低侵襲だが治療効果の持続時間が短い。また、唯一根治的である③については、ア)胸骨正中切開を行い、イ)体外循環を用いて、ウ)心停止下に人工弁置換を行うものであり、このア)～ウ)の手術侵襲が著しいため、高齢者や重篤な術前合併症のある患者(同症患者の約3割)は手術適応外となり、根治術の選択肢がないことが課題とされてきた。

これに対して本技術は、病的動脈弁の位置に留置される生体弁^{※3}と、それを適正位置まで送達するバルーンカテーテル等のデリバリーシステムからなる医療機器(製品名:Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve)を用いて、従来は手術の適応となり得なかった患者を対象として、侵襲性の低いカテーテル治療でありながら根治的な弁置換を実施するものである。本技術はすでに欧米にて1,000例以上の臨床実績があり、高い成功率が得られている。

※1: K556-2 経皮的動脈弁拡張術 22,800点

※2: K555 弁置換術(1弁のもの) 57,000点

※3: ステンレス製のステント状フレームに、ウシの心嚢膜弁を設置したもの。

〔参考〕 特定保険医療材料 異種大動脈弁 861,000円

（概要）

術前に、患者の解剖学的特徴等を踏まえて A)経大腿アプローチ又は B)経心尖アプローチを選択する。A)の場合は、大腿動脈(又は総腸骨動脈)を直視下に穿刺してガイドワイヤを左心室まで進める。B)の場合は、第5又は6肋間を小切開し、心膜を切開して露出させた心尖部に穿刺してガイドワイヤを左心室内に挿入する。いずれの場合も、全身麻酔下とし、経食道心臓超音波検査及び体外ペーシングを併用する。

こうして留置したガイドワイヤに沿って、まず、バルーンカテーテルを挿入し、通常バルーン大動脈形成術を実施した後、一旦カテーテルを抜去する。次に、カテーテルのバルーン周囲に、新たに留置する生体弁を圧縮して装着した上で、このカテーテルを再び挿入し、病的動脈弁の位置まで送達する。続いて、体外ペーシングで数秒間の心停止状態とし、その間にバルーンを拡張させて折り畳まれていた生体弁を展開して、病的動脈弁の弁口部に留置する。最後に、カテーテルを抜去して終了する。

（効果）

これまで根治術を実施できなかった患者において、大動脈弁狭窄に起因する症状が速やかに改善することが期待される。また、低侵襲であるため、外科手術に比べて術後の回復が早く、入院期間の短縮が期待される。

なお、本技術の国内実績としては申請医療機関における2例があり、いずれも術後症状及び血行動態の改善が認められている。

（高度医療に係る費用）

556万7千円

（注：上記の費用のうち、患者負担額は一律150万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定）

申請医療機関(診療科)

大阪大学医学部附属病院(心臓血管外科)

【別添】 「経カテーテル的大動脈弁留置術」の適応症（申請書類より抜粋）

選択基準

1. 平均圧較差が 40mmHg 超、あるいは血流速度が 4.0m/sec 超、または弁口面積が 0.8cm² 未満（あるいは弁口面積指数が 0.5 cm²/m² 未満）である大動脈弁狭窄を有する患者。
2. 大動脈弁狭窄に起因する NYHA クラス分類Ⅱ度以上の症候を有する患者。
3. STS スコアが 10 以上である患者。ただし、STS スコアが 10 以上を満足しない患者であっても、術前合併症等により手術死亡のリスクが高く外科手術が困難であると心臓血管外科医及び循環器内科医が判断した患者。
4. 被験者が試験に関する説明を受け、試験に同意し、各々の医療機関の審査委員会によって承認されたインフォームドコンセントに書面で同意していること。
5. 手技施行後の必要とされる全ての経過観察日に被験者が来院することについて、被験者及び治療を行う医師が同意していること。

除外基準

（一般除外基準）

1. 当該試験開始前 1 ヶ月以内に急性心筋梗塞のエビデンスがみられる患者（以下の Q 波あるいは非 Q 波心筋梗塞と定義；CK-MB が正常値の 2 倍以上である CK 上昇。このとき CK-MB 上昇かつ／あるいはトロポニンレベル上昇を認めている。）
2. 大動脈弁が先天的に単尖弁、あるいは二尖弁である患者。あるいは大動脈弁が石灰化を呈していない患者。
3. 重度（4+以上）の大動脈弁逆流を合併している患者。
4. 当該試験手技の 30 日以内に心臓に対する侵襲的処置を施した患者（薬剤溶出ステントが留置された場合は 6 ヶ月以内）。
5. いずれかの部位に既に人工弁が植え込まれている、人工弁輪がある、あるいは重度僧帽弁閉鎖不全（3+以上）の患者。
6. 以下に定義する血液疾患を有する患者。白血球減少症、急性貧血、血小板減少症の患者。出血性素因あるいは凝固障害の既往を有する患者。
7. 血行再建を必要とする未治療で臨床上顕著な冠動脈疾患を有する患者。
8. 機械的循環補助を必要とする不安定な血行動態を有する患者。
9. 何らかの理由による緊急手術の必要性を有する患者。
10. 閉塞性あるいは非閉塞性肥大型心筋症を有する患者。
11. LVEF（左室駆出率）が 20% 未満の重度心室機能不全を有する患者。
12. 心エコーによる心臓内腫瘍、血栓、疣贅のエビデンスを有する患者。
13. 活動性消化性潰瘍あるいは過去 3 ヶ月以内に上部消化管出血の既往がある患者。
14. 薬剤による適切な前治療が不可能な、アスピリン、ヘパリン、チクロピジン塩酸塩への既知の過敏症または禁忌、造影剤への感受性のある患者。
15. 心エコーにより、左室流出路から推定した大動脈弁輪サイズ（自己弁）が、16mm 未満であるか、24mm を超える患者。
16. 最近（6 ヶ月以内）CVA（脳血管障害）あるいは TIA（一過性虚血発作）を呈した患者。
17. 非心臓関連の術前合併症によって余命が 12 ヶ月未満とされている患者。
18. 現在、治験薬または他の医療機器の治験に参加している患者 [注：治験製品であったが、その後に市販された製品について、延長追跡調査を必要とする試験は、治験とはみなさない]。
19. その他、心臓血管外科医及び循環器内科医が当該試験の対象として不相当と判断した患者。

（経大腿アプローチ除外基準）

20. 最大 5cm 以上の径と定義された腹部大動脈瘤あるいは胸部大動脈瘤、アテローム（特に 5mm を超える厚さ、突出状のあるいは潰瘍化）、留置が困難とされる程の胸腹部大動脈に重篤な変性や解剖学的特徴を有する患者。
21. 22F あるいは 24F のシースイントロデューサの安全な留置を不可能にするような重度の石灰化、極度の蛇行、7mm 未満の腸骨大腿血管を有する患者。

先進技術としての適格性

技術の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 [本技術の普及・拡充に際し、学会による指針の策定がなされる べきである。その際、研修の在り方も併せて議論される必要がある。] <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 適応が厳選された場合には既に保険導入されている技術よりも大幅に 効率的であると言えるが、一般化された場合にはむしろ効率性に劣ること から、適応症の適切な設定が特に重要である。こうした観点から、普及に 先立ち、関係学会による指針の策定が必要であると考えます。

検体検査の共同実施について

1. 現在の取扱い

- (1) 先進医療制度では、個々の保険医療機関が単独で先進医療を実施することを原則としており、それを前提として施設基準を技術毎に定めている。
- (2) 一方で、稀少疾患の診断技術を中心に、医療機関間の検体の搬送を認めて患者の利便性を向上させるニーズが高まったことから、平成21年度より、検体検査に係る先進医療について「共同実施」を認める仕組みを導入した。
- (3) また、その際には、委託側医療機関の施設基準を新たに定めることとした。

2. 第45回先進医療専門家会議（平成22年1月14日開催）における議論

遺伝子診断の結果の解釈については、その内容が複雑であると同時に患者に対する影響が極めて大きいことから、経験及び知見の豊富な受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつべきとの指摘があった。

3. 対応（案）

検体検査の共同実施については、委託側医療機関の施設基準に加えて、受託側医療機関の施設基準も別途定める。具体的には、従来の施設基準に以下を加える。

当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。

	従来の取扱い	今後の取扱い（案）
単独実施する医療機関	従来の施設基準	従来の施設基準
委託側医療機関	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）
受託側医療機関	従来の施設基準	<u>受託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）</u>

先進医療名 (略称)	〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断
適応症	遺伝性が否定できない先天性難聴
内容	<p>(先進性)</p> <p>疫学調査によれば出生 1,000 人に一人の割合で高度難聴児が生まれてくるとされている。現在、多くの自治体で新生児聴覚スクリーニングが始まり多くの難聴児が早期に発見されるようになってきているが、先天性難聴の少なくとも 50%は遺伝子の関与によるものと推測されている。</p> <p>本技術により、先天性難聴について、遺伝性の有無や遺伝子変異の種類を明らかにすることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>日本人に特徴的な遺伝子変異あるいは頻度の多い遺伝子変異を網羅的、効果的にスクリーニングする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(共同実施する場合の概要)</p> <p>まず、委託側医療機関は、患者から採取した血液検体を、可能な限り速やかに、受託側医療機関に搬送する。その際、2℃～8℃で温度管理を行うとともに、個人情報保護の観点から、検体に匿名化 ID 番号を割付けておく。匿名化 ID と個人名の対応表は施錠可能な保管庫にて保管する。</p> <p>検体の到着後、受託側医療機関は、速やかに核酸の抽出を行う。続いて、抽出した核酸を用いてインベーター法又は直接シーケンス法により難聴の原因遺伝子変異(10 遺伝子 47 変異)の有無を検査し、得られた検査結果についてデータを解析・照合する。その後、検査結果通知書に検査結果を入力し、委託側医療機関に送付する。</p> <p>結果受領後、委託側医療機関は、対応表を用いて匿名化 ID と個人名との連結を行う。また、結果返却に先立ちカンファレンスを行い、結果返却に際する問題点などを検討する。その上で、遺伝カウンセリングとともに患者に対して、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p> <p>(先進医療に係る費用(委託に係る費用を含む)) 約 5 万 5 千円</p>

先進医療評価用紙(第1-3号)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の名称	<告示番号 78> 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに限る。)
委託する場合 の有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来の技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合 の安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。 <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(留意事項:) <input type="checkbox"/> C. 問題あり
委託する場合 の 技術的成熟度	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託する場合 の効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

先進医療評価用紙(第2-2号)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの(案)

先進医療名(略称): 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医)・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要(5)年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要()年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者[術者]として()例以上・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・ <input type="checkbox"/> 不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容: 常勤の医師1名以上
他診療科の医師数	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要(床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要()・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要・ <input 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 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"/> 要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・ <input type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること
医療安全管理委員会の設置	要・ <input type="checkbox"/> 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)・ <input type="checkbox"/> 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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した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。
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)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: <告示番号 78>先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (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(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
II. 受託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input 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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要(床以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要() ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件:届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：＜告示番号 78＞先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (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(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として()例以上 ・ <input type="checkbox"/>]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input 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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件：届出後、当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	