

羊膜移植術の保険収載に伴う諸手続きについて

日本角膜学会 理事 堀 裕一

羊膜移植術が保険収載されたことに対し、羊膜提供施設（取り扱い施設）ならびに羊膜移植実施施設の要件について、日本角膜学会・日本角膜移植学会は日本組織移植学会と協議して体制整備を行い、その運用を開始してきました。しかし、当初は急ピッチの対応が必要であったため、体制整備や情報提供に不完全な部分がありました。そこで、羊膜移植に関する体制および必要な諸手続きを一部改変し、下記の1の通りご連絡いたします。

なお、羊膜提供（取扱い）および羊膜移植術の施行にあたって、遵守すべきガイドラインは以下の1のとおりです（文書末に各文書の入手先を記載しております）。

1. 羊膜移植に係る必要な諸手続き

1) 羊膜提供（取扱い）を行う施設の要件（資料①）

(1) 羊膜取扱い施設

カテゴリーⅡ申請書：日本組織移植学会宛て申請

カテゴリーⅡ審査用紙：日本組織移植学会宛て申請

羊膜取扱い施設申請用紙および確約書：日本角膜学会宛て、日本角膜学会へ提出

(2) 羊膜バンク

カテゴリーⅠ申請書：日本組織移植学会宛て申請・提出（組織移植学会 HP）

カテゴリーⅠ審査用紙：日本組織移植学会宛て申請・提出（組織移植学会 HP）

※カテゴリーⅠ、Ⅱの申請の際には、日本組織移植学会認定のコーディネーターの設置が必要です。ただし、カテゴリーⅡについては非常勤での対応が可能です。

2) 羊膜移植を実施する施設、術者、保険収載の要件（資料①）

(1) 羊膜移植術者の要件

羊膜移植講習会の受講：日本角膜学会主催、角膜カンファレンス、日本臨床眼科学会で開催

羊膜移植術者認定申請用紙：日本角膜学会へ提出（角膜学会 HP）（資料②）

(2) 羊膜移植実施施設の要件

羊膜移植実施施設認定に関する申請書および確約書：日本角膜学会へ提出
（角膜学会 HP）（資料③）

→認定後、羊膜移植実施施設認定書を発行

(3) 保険収載施設の要件

様式 54 の 3「羊膜移植術の施設基準に係る届出書添付書類」（地方厚生局宛て、病院事務より提出）

様式 52 「症例数」（地方厚生局宛て、病院事務より提出）

羊膜移植術者認定証、羊膜移植実施施設認定証

（羊膜移植術者認定、羊膜移植実施施設認定時に日本角膜学会より発行）

2. 羊膜提供（取扱い）および羊膜移植術の施行にあたって遵守すべきガイドライン

- 1) 羊膜取扱いガイドライン（角膜学会 HP）
- 2) 羊膜移植ガイドライン（角膜学会 HP）
- 3) ヒト組織バンク開設における指針（組織移植学会 HP）
- 4) ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン（組織移植学会 HP）
- 5) ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン（組織移植学会 HP）

<文書の入手先>

日本角膜学会ホームページ <http://www.cornea.gr.jp/>

日本組織移植学会ホームページ (<http://www.jstt.org/>)