⑧　医療機器保守管理体制が整備されていること。
⑨　医療安全管理委員会が設置されていること。
⑩　当該療養について三例以上の症例を実施していること。

六十六　多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

白内障

ロ　施設基準

(1)　主として実施する医師に係る基準

①　専ら眼科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
②　眼科専門医であること。
③　当該療養について一年以上の経験を有すること。
④　当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十五例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として十例以上の症例を実施していること。

(2)　保険医療機関に係る基準

①　眼科を標榜していること。
②　視能訓練士が配置されていること。
③　当該療養について十例以上の症例を実施していること。

六十七　先天性難聴の遺伝子診断

イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

先天性難聴

ロ　施設基準

(1)　保険医療機関が自らその全部を実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

①　主として実施する医師に係る基準

(イ)　専ら耳鼻いんこう科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
(ロ)　耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
(ハ)　当該療養について一年以上の経験を有すること。
(ニ)　当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。

②　保険医療機関に係る基準

(イ)　耳鼻いんこう科を標榜していること。
(ロ)　実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
(ハ)　臨床検査技師が配置されていること。
(ニ)　医療機器保守管理体制が整備されていること。
(ホ)　倫理委員会が設置されており、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。
(ヘ)　医療安全管理委員会が設置されていること。
(ト)　遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
(チ)　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。
(リ)　当該療養について症例を実施していること。

(2)　保険医療機関が他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

①　主として実施する医師に係る基準

(イ)　専ら耳鼻いんこう科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
(ロ)　耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医であること。
(ハ)　倫理委員会が設置されており、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。
(ニ)　遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
(ホ)　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。

(3)　(2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関の施設基準

①　(1)に規定する施設基準に適合している旨を地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること。
②　当該保険医療機関が受託して行った検査の結果について、当該保険医療機関に業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告すること。

六十八　フェニルケトン尿症の遺伝子診断

イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症

ロ　施設基準

(1)　主として実施する医師に係る基準

①　専ら小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
②　小児科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
③　当該療養について一年以上の経験を有すること。
④　当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。

(2)　保険医療機関に係る基準

①　小児科を標榜していること。
②　臨床検査技師が配置されていること。
③　医療機器保守管理体制が整備されていること。
④　倫理委員会が設置されており、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。
⑤　医療安全管理委員会が設置されていること。
⑥　遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
⑦　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。
⑧　当該療養について症例を実施していること。

六十九　培養細胞によるライソゾーム病の診断

イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。）

ロ　施設基準

(1)　主として実施する医師に係る基準

①　専ら小児科又は産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
②　小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
③　当該療養について三年以上の経験を有すること。
④　当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。