

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、診療所を要件とする場合、有床診療所がこれに相当するので、病床数を 1 床以上とする。また病院を要件とする場合、その想定される病院規模によって 20 床以上、もしくは 200 床以上を目安とする。
 - ・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、定期的に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。