

先進医療における施設要件届出様式の一部変更について

1. 背景

現在の先進医療における施設要件の届出様式（別紙新規技術様式第11号）については、先進医療に係る記載要領通知より定められているところである。しかし、現行の届出様式の一部において適切な記載ができないとの指摘等があることから、届出様式の一部を変更するものである。

2. 検討事項

これまでの先進医療専門家会議での指摘等を踏まえ、下記のように届出様式（別紙新規技術様式第11号）を変更してはどうか。

変更案

(1) 「実施責任医師の要件」において

- ① 年数及び症例数は自由記載の形式とする。
(例：従来 不要, 1, 3, 5年, 10年以上→変更案 ○△年以上)
- ② 「当該技術の経験症例数」において、「助手としての経験症例数」を「助手又は術者としての経験症例数」に変更し、「術者としての経験症例数」を明確化するため「実施者（術者）としての経験症例数」に変更する。

(2) 「実施医療機関の要件」

- ① 「倫理委員会による審査体制」について具体的な基準を定めるため項目を分ける。
*倫理委員会による審査体制の要・否
(要) の場合→具体的な倫理委員会の開催条件について記す。
例：各症例の実施前に倫理委員会による審査を実施する、又は倫理的に問題の起きる可能性のある症例に関して適宜、倫理委員会による審査を実施する、等
さらに、倫理委員会による審査体制が必要であると判断された場合は、委員会の開催要項を届出資料に添付することとする。

- ② 「その他」の項目では届出医療技術を実施する際に必要なその他の要件で、付記する必要がある内容（遺伝カウンセリングの実施等）を記載することとする。

*上記(2)については、先進医療の届出に関する通知を発出し、記載要領を明確にする。

別紙新規技術様式第11号(変更案)

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 () ・不要
資格	要 () ・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数	実施者〔術者〕として () 例以上 ・不要 〔助手又は術者として () 例以上 ・不要〕
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 (注)	要 ・ 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 (注)	要 ・ 不要 具体的内容：
看護配置	要 (対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ 不要
診療科	要 () ・ 不要
当直体制	要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ 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) ・ 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等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

注) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上 (術者) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
診療科	要（ ）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理委員会による審査体制	要・不要
医療安全管理委員会の設置	要・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）・不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告）・不要
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。