

## 高度医療を実施する医療機関の要件の考え方（案）

### 1. 現 状

○「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発第0331022号）において、高度医療を実施する医療機関の要件については、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であることとされている。

- ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
- ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。

○臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術（15技術）については、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）により、施設基準が設定されていた。

注）時限的先進医療告示は、廃止されている。

- 同施設基準については、先進医療専門家会議において、技術毎に基準を設定。
- 同施設基準を満たす医療機関については、当該技術を実施する際に、厚生局に届け出を行うことにより、保険との併用が可能。

### 2. 要件の考え方

- 特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合には、医療機関の要件を明確にした上で、その実施の可否を判断することとする。
- 時限的先進医療告示各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に定めがあった技術については、同告示に定めのある基準の充足している医療機関における当該技術の実施を認める。
- ただし、時限的先進医療告示に定めのある施設基準について、変更が必要と認められる場合は、高度医療評価会議における審議の上、変更することとする。
- 平成20年4月以降、高度医療評価会議において、高度医療として認められた技術については、特定機能病院以外の医療機関が、その実施を希望する場合、技術毎に基準を設定し、当該基準を充足している医療機関について、当該技術の実施を認める。
- 既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関については、定められた基準の充足状況を示す資料を提出し、厚生労働省医政局長が充足していることを確認した場合、協力医療機関としての追加を認めることとする。