



厚生労働省発保第0803001号
平成17年8月3日

中央社会保険医療協議会
会長 土田 武史 殿

厚生労働大臣
尾辻 秀久

諮問書

(高度先進医療の見直しについて)

健康保険法（大正11年法律第70号）第82条第1項及び第86条第11項並びに老人保健法（昭和57年法律第80号）第30条第1項の規定に基づき、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」（昭和32年厚生省令第13号）、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（昭和32年厚生省令第15号）及び「老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準」（昭和58年厚生省告示第14号）を別紙1から別紙3までのとおり改正することについて、貴会の意見を求めます。

別紙 1

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令

現 行	改 正 案
<p>(特定承認保険医療機関の要件)</p> <p><u>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくはその医学部若しくは歯学部の附属の教育研究施設としての附属病院又は医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十六条の二第一項の規定により厚生労働大臣の指定する病院であつて次のイからハまでに掲げる要件を満たすものであること。</u></p> <p><u>イ 高度先進医療を行うために適切な規模の病床数を有する等高度先進医療を行うにつき十分な施設を有していること</u></p> <p><u>ロ 高度先進医療を行うために適切な数の常勤の医師又は歯科医師が主たる診療科ごとに配置され、主たる診療科ごとに医師又は歯科医師の当直体制がとられ、適切な数の看護師等を有する等高度先進医療を行うにつき十分な従事者が適切に配置されていること。</u></p> <p><u>ハ 高度先進医療を行うために適切な審査、評価及び指導のための専門委員会が設置されている等高度先進医療を行う</u></p>	<p>(特定承認保険医療機関の要件)</p> <p><u>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、別に厚生労働大臣が定める高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。</u></p>

につき十分な体制が整備されていること。

二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項に規定する特定機能病院であること。

三 第一号に規定する病院に準ずる病院又は高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院であつて、同号イからハまでに掲げる要件（高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院の承認にあつては、ロの要件のうち「主たる診療科ごとに配置され」を「高度の医療を提供する診療科に配置され」と読み替えるものとする。）を満たすもののうち地方社会保険事務局長が適当と認るものであること。

別紙 2

保険医療機関及び保険医療養担当規則

現 行	改 正 案
<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、<u>食事療養及び当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>(特定療養費に係る療養の基準等)</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか</p>	<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）</u>第五条の二に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が同条に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）<u>その他厚生労働大臣の定める療養</u>に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>(特定療養費に係る療養の基準等)</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらか</p>

、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

じめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、前二項の規定は適用しない。

別紙3

老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準

現 行	改 正 案
<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、<u>食事療養及び当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）</u>第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養その他別に厚生労働大臣が定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>（特定療養費に係る療養の基準等）</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、<u>療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定め</u></p>	<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）</u>第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が<u>保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）</u>第五条の二に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）その他別に厚生労働大臣が定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>（特定療養費に係る療養の基準等）</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、<u>療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める療養に関し</u></p>

る療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

て同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、前二項の規定は適用しない。