

## 高度先進医療の見直しについて

### 特定承認保険医療機関の承認要件の見直しについて

- 4月27日の中医協総会において、
- \* 特定承認保険医療機関の承認要件について、医療機関の規模にかかわらず、新しく高度な医療を提供することが可能な医療機関であれば承認を受けることが可能となるように、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件を踏まえつつ、承認要件を抜本的に緩和する。
  - \* 承認された高度先進医療技術は、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件が設定されるので、特定承認保険医療機関として一度承認を受けた医療機関は、医療技術ごとの要件を満たしている限りは、既に承認されたすべての高度先進医療技術について届出のみで実施できる仕組みとする。  
こととされた。
- これを受け、特定承認保険医療機関の承認要件については、以下のように緩和することとしてはどうか。

| 現 行                                                                                                                                                                                                                 | 改正案                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>特定承認保険医療機関は、次の要件を満たすものとする。</p> <p>&lt;主な要件の抜粋&gt;</p> <p>【病床数】概ね300床以上。</p> <p>【常勤医師数】内科5名以上、外科4名以上、産婦人科3名以上、精神科、小児科等2名以上、高度先進医療担当科5名以上。</p> <p>【当直体制】主たる診療科で必要。</p> <p>【看護体制】3：1以上。</p> <p>【内部の専門委員会】設置が必要。</p> | <p>特定承認保険医療機関とは、別に厚生労働大臣が定める<u>高度先進医療技術ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関</u>とする。</p> |

## 既存の高度先進医療技術ごとの実施可能な医療機関の要件について

- また、特定承認保険医療機関の承認要件の緩和についての検討と同時に、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件について、高度先進医療専門家会議において検討を行い、次のような手順で要件（案）を作成した。
  
- 要件設定に係る手順は以下のとおり。
  - (1) 高度先進医療専門家会議において、ひとつの技術につき3名の委員が担当した。
  
  - (2) 作成にあたっては、現行の特定承認保険医療機関の承認要件の項目を基本とし、学会のガイドライン等も参考としつつ、3名の担当委員の意見を事務局でまとめ、高度先進医療専門家会議の場で議論した。  
なお、要件項目については、先進医療の届出要件の項目と同一のものを使用した。

### ※ 主な要件項目

- ①実施責任医師の要件（経験年数、経験症例数、資格等）
- ②医療機関の要件（設置診療科、診療科の医師数、医療従事者の配置、院内検査体制、倫理委員会の設置、医療安全委員会の設置等）

- (3) 検討は、111種類の既存の技術について、便宜上、類似技術ごと16種類のグループに分け、グループごとの「基本の要件」を作成し、さらに個々の技術ごとに、必要と思われる事項を追加する方法で検討した。

### ※ 主なグループ

稀な疾患の遺伝子診断、悪性腫瘍の遺伝子診断、内視鏡下で行う外科手術、移植手術、細胞培養等を伴う技術、放射線治療 等

## 高度先進医療専門家会議における要件設定に係る基本的な考え方

### 1 実施責任医師の要件

#### (1) 資格

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。

#### (2) 医療技術の経験年数

内科的な技術は3年、外科的な技術（歯科の技術を含む。以下同じ。）は5年程度を目安とする。

#### (3) 医療技術の経験症例数

稀な疾患に対する技術については、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、経験症例数は1例とするが、その他の技術については、内科的な技術は3例、それ以外は5例程度を目安とする。

#### (4) その他

内視鏡下で行う外科手術については、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

常勤医師2名以上を基本とする。

#### (2) 他の診療科およびその医師数

- ・ 悪性腫瘍に対する技術については、「病理部門」「病理医」を要件とする。
- ・ 外科手術を要する技術については、「麻酔科」「麻酔科医」を要件とする。
- ・ 細胞培養を伴う技術については、「輸血部」「輸血部の医師」を要件とする。

#### (3) その他の医療従事者

- ・ レーザー等の医療機器を用いる技術は、臨床工学技士の配置を要件とする。
- ・ 放射線に関する技術は、診療放射線技師の配置を要件とする。
- ・ 院内調剤が必要な技術は、薬剤師の配置を要件とする。

#### (4) 看護配置、病床数

他の要件を満たす医療機関であれば、相応の看護配置・病床数を有する医療機関となることが予測されることから、医科の技術については、特に要件を設定しないこととする。

(5) 緊急手術の体制

外科的な手術あるいは侵襲性の高い技術については、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よい場合は、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、医療安全管理委員会

基本的には、医療機器の保守管理体制の確保や医療安全管理委員会の設置を要件とする。

(8) 倫理委員会

先天性疾患や遺伝的な疾患、特に難易度の高い医療技術等については、倫理委員会の設置を要件とする。

(9) その他

- ・移植手術については、移植関連学会合同委員会により選定された施設であることを要件とする。
- ・細胞培養を伴う技術については、適切な設備基準として自施設内での実施できること等を要件とする。
- ・陽子線、重粒子線治療については、実施できる施設が限定されているので、実施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。

### 3 その他の要件

年1回、定期的の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。