

先進医療に係る科学的評価に当たっての整理事項（案）

1 先進技術としての適格性

(1) 「先進医療の名称」

当該技術が将来的に保険収載されることを想定し、名称が不適切と考えられる場合には修正案を記載する。

(2) 「適応症」

医療機関から届出のあった適応症の妥当性について評価を行い、妥当でないと考えられる場合には修正案を記載する。

(3) 「安全性」

標準的な技術水準を有する医療機関において実施された場合を想定し、安全性について評価を行う。標準的な技術水準の医療機関で行なわれた場合には問題があるが、要件を満たす医療機関で実施される場合にあっては問題がない場合にあっては、「C. 問題あり」とする。

2 先進技術の医療機関の要件

(1) 「実施責任医師の診療科」

医療法施行令に定める広告することができる診療科名（参考1）とし、当該技術を実施可能と考えられる全ての診療科名を記載する。

(2) 「実施責任医師の資格」

当該技術を行なうことが妥当であると考えられる資格について全て記載する。

(3) 「実施責任医師の当該診療科の経験年数」

実施責任医師に係る他の要件のみでは十分でないと考えられる場合にのみ要件を設定する。

(4) 「実施責任医師の当該技術の経験症例数」

助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数の両方が必要であると考えられる場合にのみ両方について記載する。いずれか一方のみで十分であると考えられる場合には、一方のみ記載する。

(5) 「医療機関の医師数」

特に「常勤」と記載しない場合は、常勤であることを要件とはせず、非常勤であっても構わないこととする。

(6) 「医療機関の当直体制」

医師による当直体制であり、特に診療科を定めない場合にあっては、当直する診療科を限定しないこととする。

(7) 「他の医療機関との連携体制」

患者の容態の急変時に、先進医療の実施医療機関において緊急手術の実施体制を確保することができない場合に、患者を他の医療機関へ搬送し緊急手術を行なうことを想定していることから、実施医療機関において緊急手術の実施体制が構築されている場合にあっては要件とはしない。

(8) 「院内検査（24時間実施体制）」

緊急時に院内検査が実施できる体制であり、臨床検査技師を夜間に配置する等により常時検査を実施している必要はない。

(9) 「医療機関としての当該技術の実施症例数」

有効性が認められた症例数とする。

広告することができる診療科名

- 一 医業については、内科、心療内科、精神科、神経科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科、性病科、こう門科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、気管食道科、リハビリテーション科及び放射線科
- 二 歯科医業については、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科

上に掲げる診療科名のうち、次の各号に掲げるものについては、それぞれ当該各号に掲げる診療科名に代えることができる。

- 一 神経科 神経内科
- 二 消化器科 胃腸科
- 三 皮膚泌尿器科 皮膚科又は泌尿器科
- 四 産婦人科 産科又は婦人科

高度先進医療を実施可能な医療機関の要件とされている専門医の認定要件の概要

参考2

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間			専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)
		通算	認定施設	認定施設の要件(主なもの)	
(社)日本整形外科学会	整形外科専門医 (医師)	6年	3年	<ul style="list-style-type: none"> ○整形外科入院患者常時20名以上 ○診療を適切に行える十分な設備等 ○専門医の1名以上常勤 ○2年ごとに施設の再審査 	<ul style="list-style-type: none"> ○診療記録10例提出 ○研修内容等を記載した研修手帳の提出 ○学会発表・論文発表各1編以上の提出
(社)日本皮膚科学会	皮膚科専門医 (医師)	5年	5年	<ul style="list-style-type: none"> ○研修内容を履修するに十分な施設 ○専門医の常勤 ○3年ごとの更新制 	<ul style="list-style-type: none"> ○研修実績記録簿の提出(講習受講、学会発表、原著発表について定められた単位数が必要)
(社)日本麻酔科学会	麻酔科専門医 ※3段階制(麻酔科認定医、麻酔科専門医、麻酔科指導医) ※「麻酔科指導医」として認定された者が「麻酔科専門医」と読み替えて広告可能 (医師)	5年	1年	<ul style="list-style-type: none"> ○専門医が常勤の部(科)長 ○麻酔科医が管理する麻酔症例が年間200例以上 ○安全な麻酔のための施設、設備の完備 ○麻酔科医が自己研鑽する機会の付与 ○5年ごとの更新制 	<p>[指導医の認定]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○麻酔科専門医取得後、満5年以上麻酔関連業務に専従 ○指導医のもとで1年以上麻酔の臨床業務に従事 ○臨床実績、所定の学術集会等の参加実績、指導実績に関する資料の提出(参加実績、指導実績には所定の単位数が必要) <p>[専門医の認定]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○認定医取得後2年以上麻酔科関連業務に専従 ○認定病院で麻酔の臨床業務1年以上従事 ○臨床実績、所定の研究実績に関する資料の提出(研究実績は所定の単位数が必要) <p>※認定医 ・麻酔科標榜に関して許可を受けていること(①2年以上の修練、②2年以上麻酔業務従事+気管挿管に)</p>
(社)日本医学放射線学会	放射線科専門医 (医師)	5年	5年	<ul style="list-style-type: none"> ○原則200床以上の総合病院 ○病理部門の設置、放射性診療に必要な施設 ○放射性診断の場合10,000件以上/年、核医学診療の場合500件以上/年、放射線治療の場合60例以上/年 ○主任指導者(専門医)、修練指導者(経験3年以上、常勤医師2名以上)の設置 	<ul style="list-style-type: none"> ○研修記録、業績目録の提出
(財)日本眼科学会	眼科専門医 (医師)	5~6年	4~5年	<p>[以下のいずれかの施設]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○大学附属病院の眼科 ○眼科専門医1名以上が常勤し、十分な指導体制がとれている病院 ○大学眼科教室が研修に適切と推薦した病院 	<ul style="list-style-type: none"> ○眼科手術100例以上(うち外眼・内眼・レーザー手術が20例以上)の経験が必要 ○研修報告書、学会報告、論文目録などの提出

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間		専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)	
		通算	認定施設		
(社)日本産科婦人科学会	産婦人科専門医 (医師)	5年	3年	<p>[以下のいずれかの施設]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医育機関附属病院 ○臨床研修病院 ○下記の基準を満たす病院 <ul style="list-style-type: none"> ・総合診療が可能 ・年間分娩数原則200件以上 ・年間開腹手術50件以上 ・複数の専門医の常勤、うち1名は8年以上の産婦人科臨床経験 ・症例検討会、抄読会等の集会の定期的な開催 ○5年ごとの更新制 	<ul style="list-style-type: none"> ○研修記録(実地経験目録、症例記録、参考資料として学会出席、発表、論文等の記録)の提出 ○症例に関するレポート(3症例)の提出
(社)日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医 (医師)	6年	3年	<ul style="list-style-type: none"> ○医育機関の附属病院、臨床研修病院等 ○専門医の常勤 ○研修の実施に必要な病床数、手術件数、設備、人員 ○3年ごとの更新制 	<ul style="list-style-type: none"> ○専門研修記録簿、研修業績リストの提出
(社)日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医 (医師)	4年 臨床研修終了後	4年	<ul style="list-style-type: none"> ○100床以上の総合病院又は50床以上の泌尿器科専門病院等 ○泌尿器科関連病床15床以上 ○指導医による教育体制が整っていること ○教育環境の総合的な整備 ○5年ごとの更新制 	<ul style="list-style-type: none"> ○診療実績記録の提出 ○教育研修記録の提出(学会認定プログラム、認定学術集会への参加、業績発表について定められた単位数が必要)
(社)日本形成外科学会	形成外科専門医 (医師)	6年	4~6年	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研修病院等の総合的な病院 ○形成外科の標榜 ○必要な形成外科病床を常時有すること ○専門医の常勤 ○形成外科に関する教育研究活動の実施 ○1年ごとの更新制 	<ul style="list-style-type: none"> ○症例記録の提出(直接手術に関与した60症例の症例一覧表、術者として手術を行った10症例の病歴要約) ○講習会受講証明書の提出
(社)日本内科学会	内科専門医 (医師)	6年	6年	<ul style="list-style-type: none"> ○単独型もしくは管理型臨床研修病院の資格を満たす病院、管理型臨床研修病院に準ずる病院 ○内科病床数が50床以上 ○年間内科剖検体数が16体以上、又は内科剖検率が20%以上で内科剖検体数が10体以上 ○指導医5名以上で、そのうち専門医(認定内科医を含む)が3名以上 ○臨床病理検討会(CPC)が年3回以上定期 	<ul style="list-style-type: none"> ○受け持ち入院患者20症例の病歴要約の提出 ○学会又は医学雑誌に発表した臨床研究・症例報告2例提出

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間			専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)
		通算	認定施設	認定施設の要件(主なもの)	
(社)日本外科学会	外科専門医 (医師)	5年	5年	○外科系病床常時30床以上 ○指導医1名以上、専門医又は認定医2名以上常勤 ○一定以上の外科手術症例数 ○剖検室の設置又は剖検の体制整備 ○教育的行事の定期的な開催 ○中央検査室、中央図書館、病歴の完備 ○3年ごとの更新制	○診療経験一覧表及び業績目録の提出 ○修練期間中の診療経験として350例以上の手術に従事(術者として120例以上)、学術集会又は学術刊行物に研究発表又は論文発表
(社)日本糖尿病学会	糖尿病専門医 (医師)	6年	3年	○指導医の常勤 ○糖尿病の専門外来があること ○食事指導の常時実施 ○糖尿病患者教育の実施 ○5年ごとの更新制	○内科学会の認定内科医又は小児科学会の認定医であること ○学会発表・論文発表2編以上 ○入院糖尿病患者40症例以上(小児では10症例以上) ○業績目録、症例記録の提出
(社)日本肝臓学会	肝臓専門医 (医師)	5年	5年	○消化器病床として常時30床以上 ○指導医1名、専門医1名以上常勤 ○剖検室を有すること ○5年ごとの更新制 (研修は消化器病学会の認定施設でも可。ただし少なくとも1年は本学会の認定施設の研修が必要)	○内科学会認定医、日本外科学会認定医・専門医又は日本小児科学会専門医・認定医のいずれかであること
(社)日本感染症学会	感染症専門医 (医師)	6年 基本領域学会の研修を含む	-	(認定施設は現在審議中であり、1~2年の間には整備予定)	○基本領域学会の専門医・認定医であること ○論文発表1篇、学会発表2編の提出 ○受け持ち感染症患者50症例の一覧、そのうち15症例の病歴要約の提出
(社)日本血液学会	血液専門医 (医師)	3年	3年	○血液病床を常時5床以上 ○指導医1名以上の常勤 ○臨床血液学に関する教育的行事の定期的な開催 ○5年ごとの更新制	○内科学会認定医又は小児科学会認定医であること ○診療実績記録の提出(受け持ち入院患者10名)
(社)日本循環器学会	循環器専門医 (医師)	6年	3年	○循環器病床が常時30床以上 ○専門医2名以上常勤	○内科学会認定医、外科学会認定医又は小児科学会認定医のいずれかであること ○診療実績表の提出
(社)日本呼吸器学会	呼吸器専門医 (医師)	3年	3年	○呼吸器病床として常時20床以上 ○指導医1名以上常勤 ○剖検室を有していること	○内科学会認定医であること ○業績を証明する文書(呼吸器病学関係の論文3編以上、呼吸器関連学会での発表3編以上)
(財)日本消化器病学会	消化器病専門医 (医師)	6年	2~3年	○消化器病床を常時30床以上 ○指導医1名以上、専門医2名以上常勤 ○剖検室の設置 ○5年ごとの更新制	○内科学会認定医又は外科学会専門医であること

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間			専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)
		通算	認定施設	認定施設の要件(主なもの)	
(社)日本小児科学会	小児科専門医 (医師)	5年	3~5年	○医育機関附属病院、臨床研修病院、小児総合医療施設等 ○小児の入院病床の確保 ○小児科に専門医3名以上 ○症例検討会などの学術集会の定期的な開催 ○5年ごとの更新制	○研修記録の提出 ○症例要約の提出
(社)日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医 (医師)	3年	3年	○指導医の常勤 ○内分泌代謝科の専門外来及びその病床 ○継続5年以上にわたる十分な診療実績 ○5年ごとの更新制	○業績目録の提出(学会発表又は論文発表5編以上) ○内分泌代謝疾患相当例以上の入院及び外来の診療経験(診療実績表に40症例以上、うち20症例は病歴及び臨床経過要約の提出) ○内科学会又は小児科学会の認定医(専門医)であること
有限責任中間法人 日本消化器外科学会	消化器外科専門医 (医師)	5年	5年	○消化器疾患を対象とする病院 ○消化器手術が3年間で600例以上 等 ○指導医1名に加え、指導医1名(又は専門医1名か認定医2名)が常勤 ○諸施設の完備、教育行事の開催	○外科学会認定医又は専門医であること ○診療実績一覧表の提出(450例以上) ○業績目録の提出(研究発表6件以上(論文3編を含む))
(社)日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医 (医師)	6年	4年	○脳神経外科専門医1人以上常勤 ○脳神経外科手術年間30件以上	○直接手術に関与した100例の一覧表の提出 ○研修内容を記載した研修手帳の提出
(社)日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医 (医師)	5年	3年	○指導責任者(専門医)の常勤 ○医療研修が適切に行える十分な設備等(理学療法・作業療法・言語聴覚療法施設) ○5年ごとの更新制	○学会主演者抄録2編、リハビリテーション医学に関する筆頭著者論文1編の提出 ○担当症例一覧表100例、担当症例報告書30例の提出
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 特定非営利活動法人 日本血管外科学会 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	心臓血管外科専門医 (医師)	7年	3年	○心臓血管外科手術が3年間平均して100例/年以上 ○臨床工学技士1名以上常勤 ○以下のすべての条件を有する者が1名以上常勤(①心臓血管外科専門医、②胸部外科学会指導医で心臓血管外科専門か心臓血管外科学会国際会員、③心臓血管外科に関する論文10編以上かつ心臓血管外科手術経験100例以上) ○医療安全研修等が行われており、研修医が参加していること ○5年ごとの更新制	○外科学会専門医・認定医であること ○臨床修練実績表、症例抄録、業績一覧表の提出 ○術者として最小20例以上(H18より50例)の手術など必要な手術数が規定されており、総点数式で評価
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会	呼吸器外科専門医 (医師)	7年	3年	○呼吸器手術が3年間平均して75例/年以上 ○一定資格を有する呼吸器外科医1名以上常勤 ○5年ごとの更新制	○外科学会専門医・認定医であること ○手術経験(規定された手術が術者として5例ずつ必要など、必要な手術数が規定) ○呼吸器外科学に関する論文・著書3編以上、学会発表(全国規模の学術総会)筆頭で3回以上

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間			専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)
		通算	認定施設	認定施設の要件(主なもの)	
特定非営利活動法人 日本小児外科学会	小児外科専門医 (医師)	5年 (外科医として7年)	3年	○小児外科の専門医療の実施 ○専従医師2名以上 ○過去3年間の小児外科手術数100例以上/年、新生児外科症例10例以上/年 ○小児科及び麻酔科の医師の常勤 ○必要な設備 ○5年ごとの更新制	○研究論文、学会発表(一定以上) ○外科学会専門医であること
有限責任中間法人 日本神経学会	神経内科専門医 (医師)	6年	3~4年	○神経内科を持つ有床施設 ○専門医3名以上 ○臨床神経学の検査が可能 ○神経内科に関連する教育的事業を実施 ○5年ごとの更新制	○内科学会認定医であること ○症例10例のサマリーの提出 ○経験症例数の提出
有限責任中間法人 日本乳癌学会	乳腺専門医 (医師)	5年	5年	○大学病院、乳癌を主な対象とする専門施設 ○乳癌症例の診断・治療が原則年間20例以上 ○十分な指導体制、諸施設の完備 等 ○2年ごとの更新制	○研究業績(一定点数以上) ○認定施設における100例以上の乳癌症例の診療経験(診療実績一覧表の提出)
(社)日本口腔外科学会	口腔外科専門医 (歯科医師)	6年	6年	○口腔外科専有病床を含め使用可能病床10床以上 ○指導医が1名以上常勤 ○口腔外科に関連する課題について定期的な教育行事の実施 ○5年ごとの更新制	○手術及び入院症例履修報告書の提出(手術症例は100例以上の執刀者であること、入院症例は担当医として診療に従事した40例以上) ○業績目録の提出(学会における学術発表、学術論文を指定学術雑誌に5編以上発表)
特定非営利活動法人 日本歯周病学会	歯周病専門医 (歯科医師)	5年	5年	○定期的な教育、研修の実施 ○指導医の常勤(1名以上) ○教育研修の実施に必要な設備	○教育研修実績(一定単位以上) ○歯周疾患患者10症例提出(うち1症例は試験時に申請者がプレゼンテーションし、口頭試問を実施)
有限責任中間法人 日本小児歯科学会	日本小児歯科学会専門医 (歯科医師)	5年	5年	○定期的な教育、研修の実施 ○指導医の常勤(1名以上) ○教育研修の実施に必要な設備、図書及び人員	○診療及び教育研修実績(一定単位以上) ○小児患者10症例提出(うち2症例は試験時に申請者がプレゼンテーションし、口頭試問を実施) ○ケースプレゼンテーション及び口頭試問を実施
特定非営利活動法人 日本歯科保存学会	日本歯科保存学会専門医 (歯科医師)	5年	3年	○大学病院等の歯科保存学に関連する講座又は診療科等 ○指導医の常勤(1名以上) ○10年ごとの更新制(一部の施設に限る)	○研修実績(一定単位以上) ○業績目録の提出(学会における1回以上の学術発表、学術論文を指定学術雑誌に1編以上発表) ○指導医の発行する研修証明書又は研修記録簿 ○筆記試験、面接試験及び臨床試験(症例報告)を実施
(社)日本補綴歯科学会	日本補綴歯科学会専門医 (歯科医師)	5年	5年	○指導医の常勤(1名以上) ○研修の実施に必要な設備、図書及び人員 ○定期的な教育、研修の実施 ○5年ごとの更新制	○研修実績(一定単位以上) ○業績目録の提出(学会への出席、学術論文又は口頭発表及び症例報告) ○ケースプレゼンテーションの審査結果報告書

団体名	資格の名称	専門医取得に必要な研修期間		認定施設の要件(主なもの)	専門医認定の際の要件、必要な提出資料等(主なもの)
		通算	認定施設		
特定非営利活動法人 日本歯科放射線学会	日本歯科放射線学会認定医 (歯科医師)	3年	3年	○指導医の常勤(1名以上) ○研修の実施に必要な設備および図書 ○定期的な教育、研修の実施	○研修実績(一定単位以上) ○業績目録の提出(学術論文3編以上及び学会発表筆頭演者1題以上)
日本顎関節学会	日本顎関節学会認定医 (歯科医師)	5年	5年	○指導医の常勤(1名以上) ○研修の実施に必要な設備および図書 ○定期的な教育、研修の実施 ○5年ごとの更新制	○研修実績(一定単位以上) ○研修記録等の提出(学会への出席、学術論文又は口頭発表及び症例報告等) ○ケースプレゼンテーション及び口頭試問を実施
日本口腔インプラント学会	日本口腔インプラント学会認定医 (歯科医師)	5年	5年	○指導医の常勤(1名以上) ○研修の実施に必要な設備 ○定期的な講習の実施 ○5年ごとの更新制	○指導医2名以上の推薦 ○研修実績(一定単位以上) ○業績目録の提出(学術論文及び学会発表等) ○筆記試験、口述試験及び面接試験を実施

(参考資料)

- ・各学会ホームページ
- ・「日本専門医認定制機構概報(平成16年版)」(中間法人日本専門医認定制機構)
- ・厚生労働科学研究費補助金「専門医制度におけるトレーニング等の質の確保に関する研究」(主任研究者:慶應義塾大学医学部内科教授 池田康夫)

