

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><主な要件の抜粋></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とする。</u></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。

整理番号	高度先進医療技術名
1 稀な疾患の遺伝子診断	
24	培養細胞による先天性代謝異常診断
45	溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法
74	進行性筋ジストロフィーのDNA診断
84	性腺機能不全の早期診断法
94	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断
111	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
118	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断
121	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断
122	家族性アミロイドーシスのDNA診断
124	マス・スペクトロメリーによる家族性アミロイドーシスの診断
127	不整脈疾患における遺伝子診断
135	成長障害のDNA診断
148	ミトコンドリア病のDNA診断
153	神経変性疾患のDNA診断
154	脊髄性筋萎縮症のDNA診断
162	特発性男子不妊症・性腺機能不全症の遺伝子診断
166	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断
170	重症BCG副反応症例における遺伝子診断
180	Q熱診断における血清抗体価測定および病原体遺伝子診断
190	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
195	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断
211	活性化血小板の検出
219	ケラチン病の遺伝子診断
220	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断
230	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断
2 悪性腫瘍の遺伝子診断	
73	固形腫瘍のDNA診断
126	子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断
167	固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断
175	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断
178	高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断
3 抗癌剤感受性試験、薬剤耐性試験	
90	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定
119	SDI法による抗癌剤感受性試験
125	抗癌剤感受性試験
177	悪性脳腫瘍に対する抗癌剤治療における薬剤耐性遺伝子解析
187	抗癌剤感受性試験（CD-DST法）
4 画像診断機器を用いた侵襲的な行為を伴う検査	
68	実物大臓器立体モデルによる手術計画
123	三次元形状解析による顔面の形態的診断
131	画像支援ナビゲーション手術
141	CT透視ガイド下生検
160	³¹ P-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断
196	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療

整理番号	高度先進医療技術名
5 センチネルリンパ節の同定と検索	
144	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断
150	悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
213	早期胃癌に対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索
6 内視鏡下で行う外科手術	
86	経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下含む） → この技術は「9」のカテゴリの中に含まれている
110	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査
120	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
130	腹腔鏡下肝切除術
138	腹腔鏡下前立腺摘除術
143	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭精術
152	鏡視下肩峰下腔徐圧術
169	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
174	腓腫瘍に対する腹腔鏡補助下腓切除術（腓体尾部切除または核出術）
193	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術
198	内視鏡下甲状腺癌手術
205	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
231	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術
7 移植手術	
109	脳死肝臓移植手術
137	心臓移植手術
139	生体部分肺移植術
188	膵臓移植手術
194	脳死体からの肺移植手術
8 医療機器を使った技術（ラジオ波焼灼療法）	
189	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
192	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
202	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法
9 医療機器を使った技術（エキシマレーザーなど）	
70	レーザー血管形成術
86	経皮的レーザー椎間板切除術（内視鏡下含む）
101	焦点式高エネルギー超音波療法
107	OpenMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYag-Laserによる経皮的椎間板減圧術
134	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術
182	エキシマレーザー冠動脈形成術
207	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法
208	頸椎椎間板ヘルニアに対するYag-Laserによる経皮的椎間板減圧術（CT透視下法）
10-1 活性化リンパ球移入療法、血管再生治療	
88	活性化自己リンパ球移入療法
147	骨髄細胞移植による血管新生療法
186	活性化Tリンパ球移入療法
221	末梢血幹細胞（CD34陽性細胞）による血管再生治療
224	末梢血単核球移植による血管再生治療

整理番号	高度先進医療技術名
10-2 細胞培養等を伴う技術など	
155	難治性眼疾患に対する羊膜移植術
197	樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いた癌ワクチン療法
206	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植
11 放射線治療	
132	悪性腫瘍に対する粒子線治療
156	固形がんに対する重粒子線治療
12-1 その他の外科手術	
16	顔面骨, 頭蓋骨の観血的移動術
59	人工括約筋を用いた尿失禁の治療
60	人工中耳
142	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
146	声帯内自家側頭筋膜移植術
165	胎児尿路-羊水腔シャント術
209	胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術
233	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
12-2 その他の外科手術(整形外科領域)	
145	腫瘍性骨病変および骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術
157	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術
171	自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建
13 その他の内科的治療	
53	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法
93	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法
158	カフェイン併用化学療法
179	筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 治療
225	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法
14 歯科治療	
19	インプラント義歯
22	顎顔面補綴
26	顎関節症の補綴学的治療
76	歯周組織再生誘導法
81	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定
83	光学印象採得による陶材歯冠修復法
87	X線透視下非観血的唾石摘出術
103	レーザー応用による齶蝕除去・スケーリングの無痛療法
108	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術
114	顎関節脱臼内視鏡下手術
140	耳鼻咽喉科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法

当該技術の実施医療機関の要件（基本1）

高度先進医療名及び適応症：稀な疾患等の遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	内科、小児科 等
資格	要（関連学会専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	3年以上
当該技術の経験症例数	1～3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)	常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	不要
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科）
当直体制	不要
緊急手術の実施体制	不要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要（遺伝子診断等に必要な機器）
倫理委員会による審査体制	要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（診断が確定した症例1～3例以上）
その他	自施設内で実施できること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告等	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。

当該技術の実施医療機関の要件（基本2）

高度先進医療名及び適応症：悪性腫瘍の遺伝子診断	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	内科、外科 等
資格	要（関連学会専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	3年以上
当該技術の経験症例数	3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)	常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 病理医1名以上
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、病理部門）
当直体制	要（実施診療科）
緊急手術の実施体制	要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要（遺伝子診断、細胞培養等に必要な機器）
倫理委員会による審査体制	要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（診断が確定した症例3例以上）
その他	自施設内で実施できること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告等	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。

当該技術の実施医療機関の要件（基本3）

高度先進医療名及び適応症：抗癌剤感受性試験、薬剤耐性試験	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	内科、外科 等
資格	要（関連学会専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	3年以上
当該技術の経験症例数	3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）	常勤医師2名以上
他診療科の医師数（注2）	要 病理医1名以上
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、病理部門）
当直体制	要（実施診療科）
緊急手術の実施体制	要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要（遺伝子診断、細胞培養等に必要な機器）
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（有効性が認められた症例3例以上）
その他	自施設内で実施できること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告等	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。

当該技術の実施医療機関の要件（基本4）

高度先進医療名及び適応症：画像診断機器を用いた侵襲的な行為を伴う検査	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	耳鼻科、整形外科 等
資格	要（関連学会専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	5年以上
当該技術の経験症例数	5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)	常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 麻酔科1名以上（生検で追加：病理医1名以上）
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	不要
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、麻酔科）（生検で追加：病理部門）
当直体制	要（実施診療科）
緊急手術の実施体制	要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（有効性が認められた症例5例以上）
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告等	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。

当該技術の実施医療機関の要件（基本5）

高度先進医療名及び適応症：センチネルリンパ節の同定と検索	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	皮膚科、外科 等
資格	要（関連学会専門医）
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	5年以上
当該技術の経験症例数	5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)	常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 麻酔科1名以上、病理医1名以上、放射線科1名以上
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（薬剤師1名以上）
病床数	不要
診療科	要（実施診療科、麻酔科、病理部門、放射線科）
当直体制	要（実施診療科）
緊急手術の実施体制	要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要（画像検査機器等）
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（有効性が認められた症例5例以上）
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告等	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。