

## 高度医療評価制度の概要

### 1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする。

### 2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

### 3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

### 4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

### 5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

### 6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

### 7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

## 先進医療における実施医療機関の実施要件等の基本的な考え方

1 実施責任医師の要件

## (1) 実施診療科

- ・疾患や技術の専門性を踏まえた上で、実施が可能な全ての診療科を実施診療科として要件に加える。

## (2) 資格、診療科の経験年数

- ・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。
- ・診療科の経験年数は専門医資格に必要な年数を目安とするが、技術の難易度に応じて追加の年数を加える。

## (3) 医療技術の経験年数

- ・検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3 など）については 1 年程度、治療に関する技術（グループ 4・5・6・8・9・10 など）については 3 年程度を目安とする。

## (4) 医療技術の経験症例数

- ・内科的な技術（グループ 1・2・3 など）については 5 例程度、それ以外は 10 例程度を目安とする。ただし、外科的な治療（グループ 4・6・7・9・11 など）については、技術の難易度に応じた症例数をそれぞれ定める。
- ・稀な疾患に対する技術（グループ 1 など）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、疾患によっては経験症例数が 1 例でも良いものとする。

## (5) その他

- ・内視鏡下で行う外科手術（グループ 4・6 など）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

- ・基本的に常勤医師 2 名以上を原則とする。ただし、検査・診断に関する技術（グループ 1・2・3）などで比較的安全性の高い技術については、常勤医師 1 名以上でよいものとする。
- ・歯科医師により実施される技術については、「(非) 常勤の歯科医師を○人」と記載すること。

## (2) 他の診療科及びその医師数

- ・技術の一部を担う診療科及び技術の効果判定に必須と考えられる診療科についても要件を設定すること。
- ・外科手術（グループ 4・6・7・9・11 など）を要する技術については、「麻酔科」「麻酔科医師」を要件とする。
- ・麻酔科医師については常勤医師が必要な場合には「常勤の麻酔科医師」と記載する。
- ・悪性腫瘍に対する技術（グループ 2・3・5 など）については、「病理部門」「病理医」を要件とする。

(3) その他の医療従事者

- ・ 遺伝子検査（グループ 1・2 など）に関する技術は臨床検査技師を要件とする。
- ・ レーザー等の医療機器を用いる技術（グループ 9 など）は臨床工学士の配置を要件とする。
- ・ 放射線に関する技術（グループ 12）は、診療放射線技師の配置を要件とする。

(4) 看護配置、病床数

- ・ 入院が必要な技術については、診療所を要件とする場合、有床診療所がこれに相当するので、病床数を 1 床以上とする。また病院を要件とする場合、その想定される病院規模によって 20 床以上、もしくは 200 床以上を目安とする。
- ・ 外科手術などの技術において、術後に特別な注意を必要とする技術（グループ 7 など）については、10 対 1 以上の看護配置を要件とする。

(5) 当直、緊急手術の体制

- ・ 外科手術などの侵襲性の高い技術（グループ 4・6・7・9・11 など）については、当直及び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良い場合は、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

- ・ 高度な医療機器を使用する技術（グループ 4・9・12 など）については医療機器の保守管理体制の確保を要件とする。

(8) 医療安全管理委員会

- ・ 治療に係る技術については基本的に医療安全管理委員会の設置を要件とする。

(9) 倫理委員会

- ・ 先天性疾患や遺伝的な疾患（グループ 1・2 など）及び特に難易度の高い医療技術（グループ 6・7・8・9・10 など）等については、倫理委員会の設置を要件とする。
- ・ 移植手術（グループ 7）については、原則として倫理委員会を移植の実施前に開催することを要件とする。
- ・ 検査や診断に関する技術（グループ 1・2 など）については、診断が及ぼす影響等を踏まえ倫理委員会の開催条件を決定する。

(10) その他

- ・ 細胞培養を伴う技術（グループ 10 など）については、適切な設備基準として自施設内で実施できること、及び適切な細胞培養施設を有することを要件とする。
- ・ 陽子線、重粒子線治療（グループ 12）については、実施できる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。
- ・ 遺伝的な疾患の検査、診断に係る技術（グループ 1・2）については遺伝子カウンセリングの実施体制を要件とすること。

### 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。

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準(厚生労働省告示第575号)(抜粋)

施設基準の通則

- イ 保険医療機関において、当該療養を実施すること。
- ロ 当該療養を主として実施する医師は、当該療養を実施する診療科において、常勤の医師であること。

一 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2)日本外科学会の認定する外科専門医又は日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は耳鼻いんこう科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

二 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら皮膚科に従事していること。
- (2)日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)皮膚科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

三 腫瘍性骨病変及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(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科又は放射線科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医又は日本医学放射線学会の認定する放射線科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科又は放射線科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)理学療法士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)当該療法の実施後に化学療法その他の治療を行う体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えな
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

四 悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は皮膚科に従事していること。
- (2)日本乳癌学会の認定する乳腺専門医又は日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は皮膚科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

五 カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

六 胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら小児科又は産科に従事していること。
- (2)日本産科婦人科学会の認定する産婦人科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)小児科、産科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)産科、小児科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (5)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (8)倫理委員会が設置されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

七 筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科又は神経内科に従事していること。
- (2)日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科又は神経内科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

八 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら呼吸器外科に従事していること。
- (2)日本胸部外科学会及び日本呼吸器外科学会の認定する呼吸器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)呼吸器外科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

九 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら泌尿器科に従事していること。
- (2)日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)泌尿器科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十 樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は消化器科に従事していること。
- (2)日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について三例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は消化器科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (4)適切な細胞培養施設を有していること。
- (5)輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (6)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (7)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (8)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (9)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (10)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (11)倫理委員会が設置されていること。
- (12)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (13)当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (14)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。



十一 内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2)日本外科学会の認定する外科専門医又は日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は耳鼻いんこう科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十二 骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら整形外科に従事していること。
- (2)日本整形外科学会の認定する整形外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について、当該療養を主として実施する医師及び当該療養の補助を行う医師としてそれぞれ十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)整形外科、放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の診断を行う部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)臨床工学技士が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)倫理委員会が設置されていること。
- (11)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (12)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (13)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十三 下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら外科又は心臓血管外科に従事していること。
- (2)日本胸部外科学会、日本血管外科学会及び日本心臓血管外科学会の認定する心臓血管外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)外科又は心臓血管外科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)臨床工学技士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (11)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十四 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら小児科又は産科に従事していること。
- (2)日本産科婦人科学会の認定する産婦人科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)小児科、産科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)小児科、産科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (5)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (8)倫理委員会が設置されていること。
- (9)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (10)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

## 十五 早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索の施設基準

### イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら消化器科又外科に従事していること。
- (2)日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

### ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)消化器科又は外科並びに放射線科及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)放射線科及び麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)病理の検査を実施する部門が設置され、専ら病理の診断を実施する医師が配置されていること。
- (5)薬剤師が配置されていること。
- (6)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (8)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (9)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

## 十六 副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)の施設基準

### イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科又は泌尿器科に従事していること。
- (2)日本内分泌学会の認定する内分泌代謝科専門医又は日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

### ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科又は泌尿器科、及び麻酔科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)麻酔科において、医師が配置されていること。
- (4)臨床工学技士が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (7)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。ただし、当該療養を実施する保険医療機関以外の保険医療機関と協力することにより、当該体制を整備しても差し支えないこと。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十七 自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科、呼吸器科、消化器科又は外科に従事していること。
- (2)日本血液学会の認定する血液専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科、呼吸器科、消化器科又は外科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)適切な細胞培養施設を有していること。
- (4)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

十八 自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1)専ら内科、呼吸器科、消化器科又は外科に従事していること。
- (2)日本血液学会の認定する血液専門医であること。
- (3)当該療養について五年以上の経験を有すること。
- (4)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1)内科、呼吸器科、消化器科又は外科を標榜していること。
- (2)当該療養を実施する診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3)適切な細胞培養施設を有していること。
- (4)専任の細胞培養を担当する者及び品質管理を担当する者が配置されていること。
- (5)当該療養を実施する診療科において、当直体制が整備されていること。
- (6)緊急の場合における手術を実施する体制が整備されていること。
- (7)二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- (8)医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。
- (9)倫理委員会が設置されていること。
- (10)医療安全管理委員会が設置されていること。
- (11)当該療養について二十例以上の症例を実施していること。
- (12)届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。

別紙新規技術様式第9-1号

先進医療の実施科及び実施体制 (その1)

先進医療 の名称	
-------------	--

1 実施科

--

2 実施責任者

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任者					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

## 先進医療の実施科及び実施体制 (その2)

## 3 医療機関の体制

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 ( )		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第 11 号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
資格	要 ( ) ・ 不要
当該診療科の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	要 ( ) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	要 ・ 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ( ) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ 不要
看護配置	要 ( 対 1 看護以上) ・ 不要
当直体制	要 ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ( 症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として ( ) 例以上 ・ 不要」の欄に記載すること。

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公科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。