

高度先進医療の見直しについて

- 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)の一部改正

(改正内容)

- ・ 現行の高度先進医療について、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件を設定する。
- ・ 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、医療技術ごとに設定される実施可能な医療機関の要件を踏まえ、承認要件を抜本的に緩和するもの。
- ・ 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を設定し、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もの。

- 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)の一部改正

- 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)の一部改正

(改正内容)

上記の省令改正に伴い、高度先進医療の技術ごとの承認は、承認要件を高度先進医療の技術ごとの要件に改めることにより、特定承認保険医療機関の承認に再編されるため、所要の改正を行うもの。

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</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。

参 考 資 料

- ・ 先進医療への対応について
- ・ 特定承認保険医療機関の承認要件について
- ・ 特定承認保険医療機関の承認要件の概念図
- ・ 高度先進医療の承認までの流れ図
- ・ 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（先進医療届出書の別紙新規技術様式第11号）
- ・ 臓器移植実施施設の選定基準の例

先進医療への対応について（案）

厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）を踏まえ、先進医療への対応として、以下のような措置を講じ、本年夏までを目途に実現する。

1 必ずしも高度でない先進技術の取扱いについて

- 必ずしも高度でない先進技術について、保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに医療機関に求められる一定の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- 新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行い、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するため、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議として、先進医療専門家会議（仮称）を設ける。先進医療専門家会議（仮称）は、本年4月に立ち上げ、科学的評価を開始するための準備を行う。
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）においては、保険医療機関等から保険給付との併用の希望があった医療技術について、その有効性及び安全性が確保されていることのほか、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることや社会的に妥当であることなどを確認する。併せて、届出により実施可能とする医療機関の要件を設定する。
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者20名程度により構成する。
 - * 先進医療専門家会議（仮称）の構成員の専門分野
内科、精神科、神経科、循環器科、小児科、消化器科、整形外科、形成外科、脳神経外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、歯科、臨床検査、医療保険 等
 - ・ 先進医療専門家会議（仮称）は、月1回定期的に開催し、必要に応じて随時開催する。

- ・ 先進医療専門家会議（仮称）は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別の配慮が必要な場合を除き、公開で行う。
- 先進医療専門家会議（仮称）における科学的評価の結果については、厚生労働省より中医協に報告し、中医協は、当該先進技術の保険給付との併用について検討する。
- 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、先進医療専門家会議（仮称）による科学的評価を受け、中医協への報告・検討を経た後、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知する。
 - ・ 審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができる。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、地方社会保険事務局長に要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
 - ・ 厚生労働省は、実施医療機関から定期的に報告を求め、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができる。また、実施医療機関は、安全性に問題がある場合等には、遅滞なく厚生労働省に報告することとする。
- 不当な患者負担の増大を防止するために、その実施に当たっては、実施医療機関に対し、関係する事項の掲示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求める。

- 先進医療専門家会議（仮称）においては、保険給付との併用を認めた技術について、実施医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。中医協は、この検討結果も踏まえ、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。

2 高度先進医療の取扱いについて

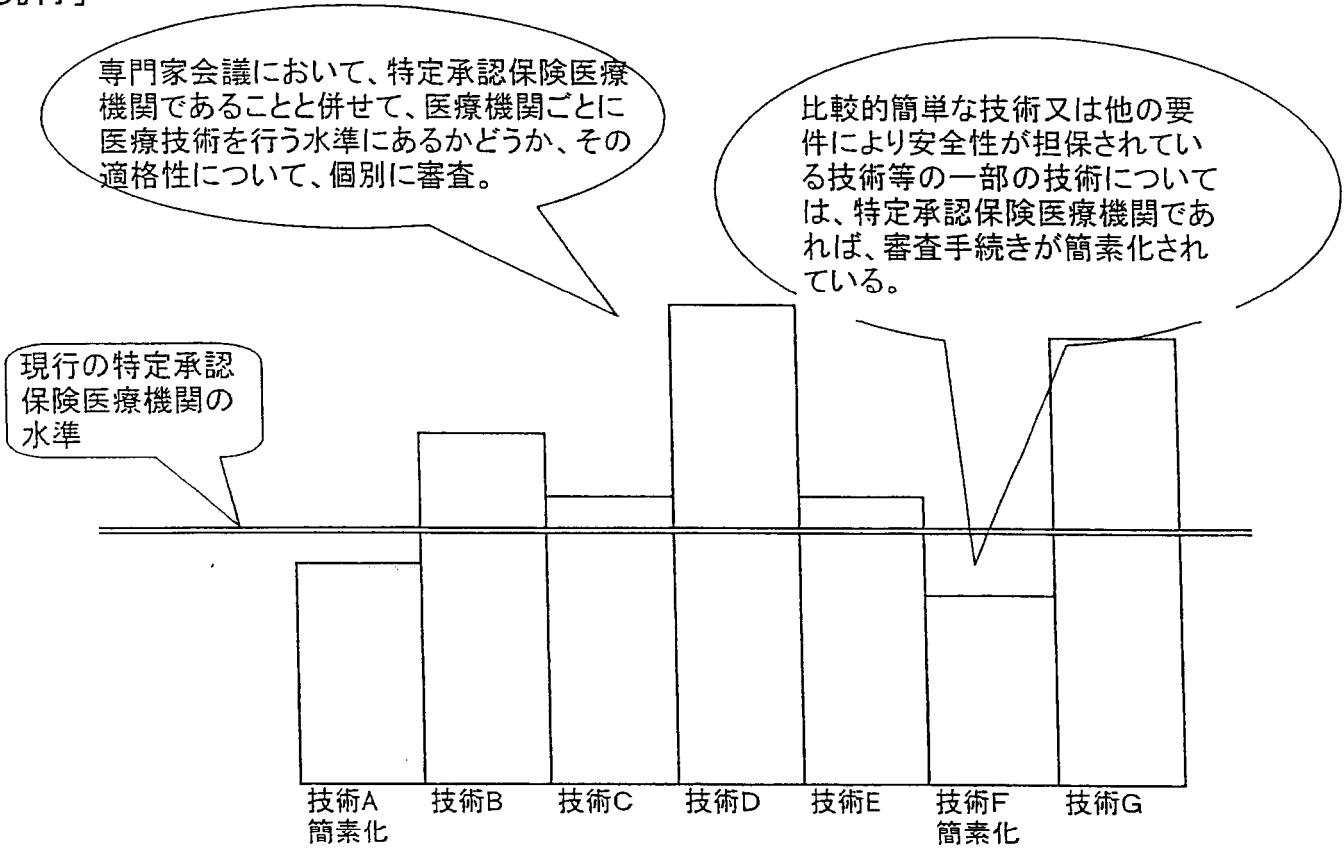
- 現行の高度先進医療の制度についても、高度先進医療専門家会議において、承認された医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件を設定する。
- 特定承認保険医療機関の承認要件について、医療機関の規模にかかわらず、新しく高度な医療を提供することが可能な医療機関であれば承認を受けることが可能となるように、医療技術ごとに設定される実施可能な医療機関の要件を踏まえつつ、承認要件を抜本的に緩和する。
- 承認された高度先進医療技術は、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件が設定されるので、特定承認保険医療機関として一度承認を受けた医療機関は、医療技術ごとの要件を満たしている限りは、既に承認されたすべての高度先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。
- 高度先進医療専門家会議においては、保険給付との併用を認めた高度先進医療について、特定承認保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度及び社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行う。中医協は、この結果も踏まえ、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。

特定承認保険医療機関の承認要件について

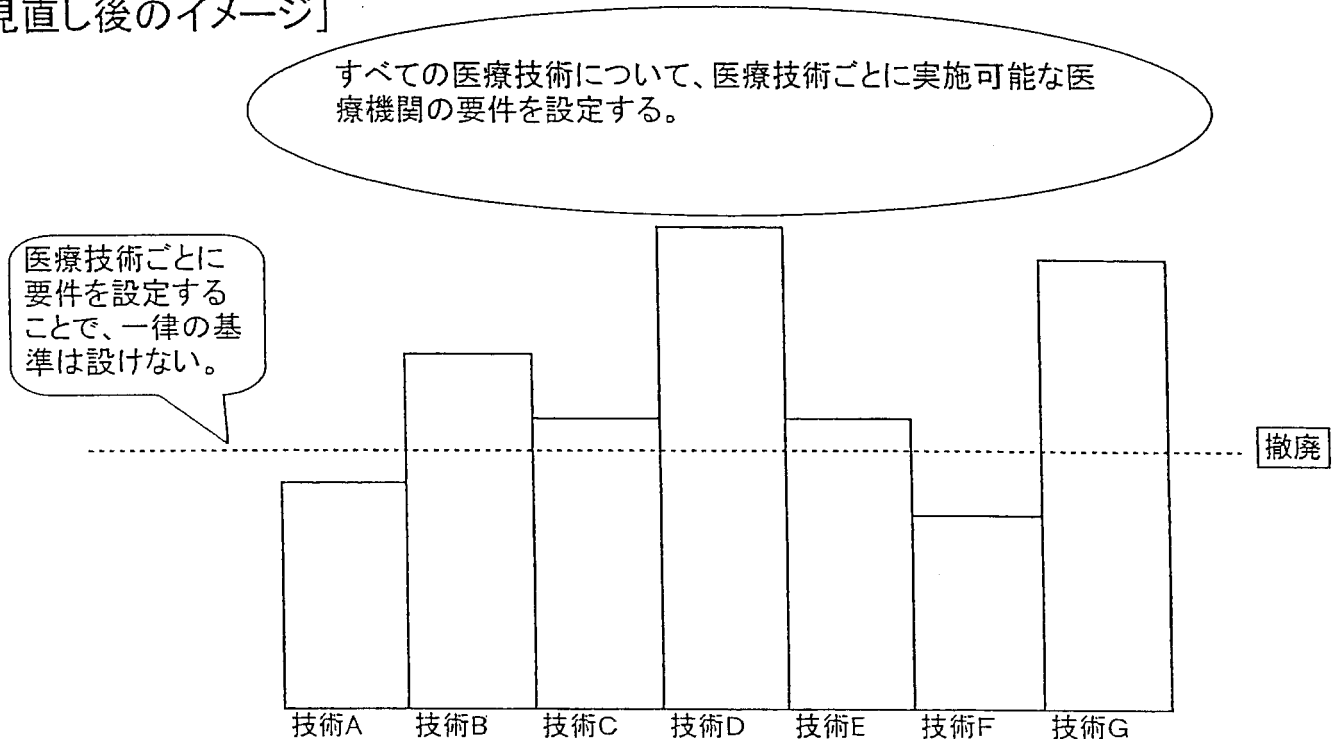
- 1 大学医学部（歯学部）附属病院又は臨床研修指定病院であって、以下の要件を満たすもの
 - ① 病床数
医科にあつては、おおむね300床以上の病床を有すること。
 - ② 常勤医師数（医療法で定める標準以上）
内科については5名以上、外科については4名以上、産婦人科については3名以上、精神科、小児科、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び麻酔科については、それぞれ2名以上、高度先進医療を担当する科については5名以上配置されていること。
 - ③ 常勤歯科医師数（医療法で定める標準以上）
高度先進医療を担当する科について、5名以上配置されていること。
 - ④ 当直体制
主たる診療科において、それぞれ当直体制がとられていること。
ただし、他の特定承認保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等、高度先進医療を行う十分な体制がとられていると認められ、かつ、高度先進医療を担当する診療科において当直体制がとられている場合は、この限りではない。
 - ⑤ 看護体制
看護基準において3：1看護の看護師等の必要数以上であること。
 - ⑥ 内部の専門委員会
高度先進医療について審査、評価及び指導を実施するための専門委員会が設置され、十分機能していること。
- 2 特定機能病院であること
- 3 1に準ずる病院であつて、厚生労働大臣と協議して適当と認められるもの
- 4 高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院のうち、以下の要件を満たす病院であつて、厚生労働大臣と協議して適当と認められるもの
 - ① 病床数
300床以上の病床を有していること。ただし、他の特定承認保険医療機関と密接な連携体制が築かれている等、高度先進医療を行う十分な体制がとられていると認められる場合は、300床未満であっても差し支えないこと。
 - ② 常勤医師数（医療法で定める標準以上）
高度先進医療を担当する科について、常勤の医師が5名以上配置されていること。
 - ③ 1の③と同様であること。
 - ④ 1の④と同様であること。
 - ⑤ 1の⑤と同様であること。
 - ⑥ 1の⑥と同様であること。
 - ⑦ 公的病院又はそれに準ずる病院であること。

特定承認保険医療機関の承認要件の概念図

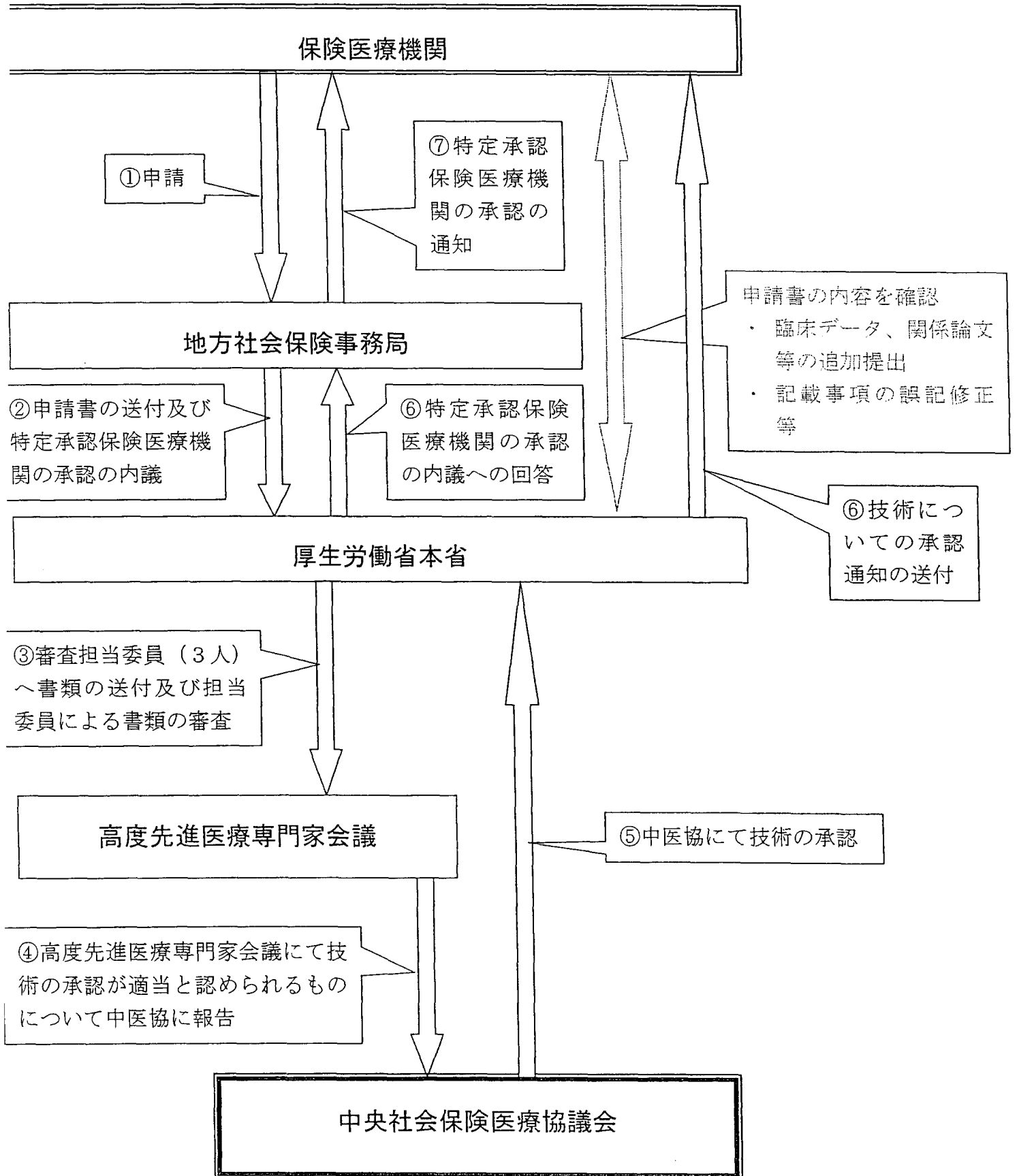
[現行]



[見直し後のイメージ]

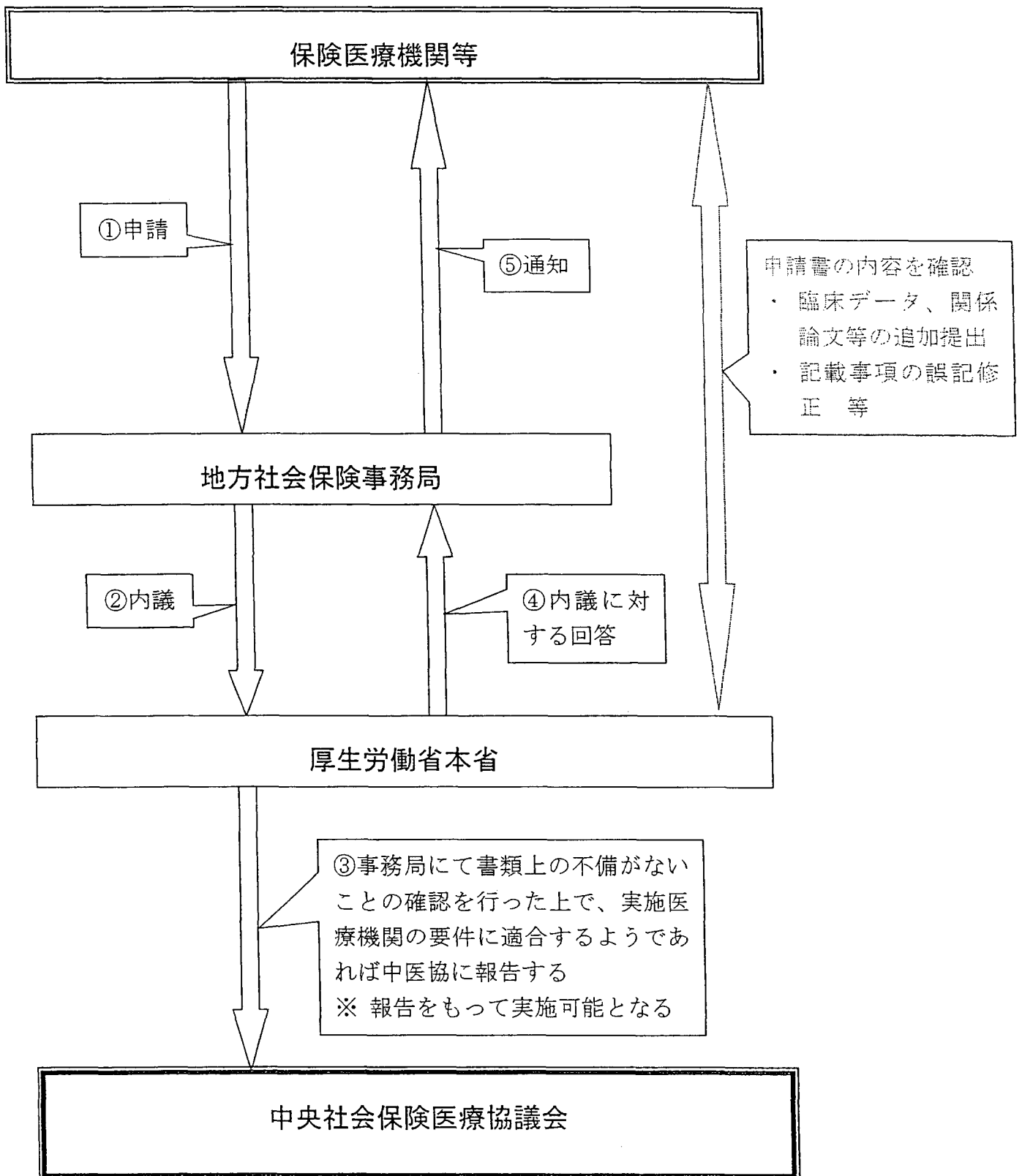


改定前の高度先進医療の承認までの流れ



改定後の高度先進医療の承認までの流れ

(実施医療機関の要件が設定されている場合)



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：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要・不要
資格	要 ()・不要
当該診療科の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上 (術者) 不要・1例、3例、5例・10例・20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)	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：
看護配置	要 (対1看護以上)・不要
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
診療科	要 ()・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
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	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告)・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。

(参考)

臓器移植実施施設の選定基準の例

○ 肺移植実施施設認定基準

- (1) 肺移植実施に関して倫理委員会の承認を得ている事
- (2) 待機患者管理、摘出手術、移植手術、術後管理に十分な担当者数を確保できる事
- (3) 肺移植実施に際してマニュアルが整備されている事
- (4) 施設内(あるいは地域内)に肺移植適応判定に関する委員会が整備され、適応判定の実績を有している事
- (5) 施設内において実施協力体制が整備されていること
- (6) 肺移植に関する一定の研究業績を有している事(最近10年間で20編以上)
- (7) 相応の呼吸器外科手術症例数(年間100例以上)および気管支鏡検査実施症例数(年間100例以上)を有している事
- (8) 肺移植実施スタッフに、呼吸器外科学会専門医、気管支鏡認定医などの資格を保有したものがいること。協力体制を組織する呼吸器外科以外のメンバーにも相応の資格を有したものがいる事
- (9) 肺移植実施スタッフに国外、国内における肺移植手術、摘出手術ならびに患者管理経験者を有している事

○ 上記を基本として、各施設の具体的な実施状況や地域性等も勘案しつつ、関連学会により構成される合同委員会において総合的に審査が行われる。なお、審査は、書面審査の他、必要に応じて、実地調査やヒアリングも行われている。

○ この他の臓器の選定要件についても、実施医師の資格、経験症例等は臓器ごとに異なっているが、倫理委員会の設置、マニュアル作成、相談体制等の施設に係る要件は概ね共通している。