

## 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。

## 先進技術の要件の例（案）

### ○技術担当医師の要件

- ・ 当該技術に関し専門の知識及び少なくとも×年以上の経験を有すること。
- ・ 当該技術の××例以上の施行経験があること。

### ○技術施行施設の人員配置に係る体制の要件

- ・ ××科を標榜している医療機関であること。
- ・ ××科の医師が×名以上常勤していること。
- ・ ××科、××科において、それぞれ当直体制がとられていること。
- ・ 看護職員が、看護基準における×：1看護の看護師等の必要数以上であること。
- ・ 当該技術を行うために必要な検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な体制を備えていること。
- ・ 当該技術を行うために必要な医療機器の管理が適正になされていること。

### ○技術施行施設の設備の要件

- ・ 当該技術を行うために必要な機器、施設を備えていること。
- ・ 当該技術を行うために必要な検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な設備を備えていること。
- ・ 患者の緊急事態に対応するため緊急手術が可能な手術室を有していること。

### ○技術施行施設のその他の体制の要件

- ・ 施設における当該技術の症例が年間××例以上であること。
- ・ 医療技術について審査、評価及び指導をするための専門委員会が設置されていること。
- ・ 経験を有する常勤の相談員により、先進技術の施行に係る費用の徴収に関する相談体制がとられていること。

高度先進医療実績報告（総括表）（固形癌の治療以外用）

特定承認保険医療機関名 \_\_\_\_\_

特定承認保険医療機関の承認年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

高度先進医療 担当医師名	高度先進医療 担当医師名	高度先進医療 担当医師名
1. 著効 ( 例) ○根拠	1. 著効 ( 例) ○根拠	1. 著効 ( 例) ○根拠
2. 有効 ( 例) ○根拠	2. 有効 ( 例) ○根拠	2. 有効 ( 例) ○根拠
3. 不変 ( 例) ○根拠	3. 不変 ( 例) ○根拠	3. 不変 ( 例) ○根拠
4. 無効 ( 例) ○根拠	4. 無効 ( 例) ○根拠	4. 無効 ( 例) ○根拠
5. 不明 ( 例) ○根拠	5. 不明 ( 例) ○根拠	5. 不明 ( 例) ○根拠

高度先進医療実績報告（総括表）（固形癌の治療用）

特定承認保険医療機関名 \_\_\_\_\_

特定承認保険医療機関の承認年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

高度先進医療 担当医師名	高度先進医療 担当医師名	高度先進医療 担当医師名
1. 著効（ 例） ○根拠	1. 著効（ 例） ○根拠	1. 著効（ 例） ○根拠
2. 有効（ 例） ○根拠	2. 有効（ 例） ○根拠	2. 有効（ 例） ○根拠
3. 不変（ 例） ○根拠	3. 不変（ 例） ○根拠	3. 不変（ 例） ○根拠
4. 進行（ 例） ○根拠	4. 進行（ 例） ○根拠	4. 進行（ 例） ○根拠

高度先進医療実績報告（平成 年 月 日～平成 年 月 日）

コード番号	—
-------	---

高度先進医療名 \_\_\_\_\_ 高度先進医療の費用（申請時） \_\_\_\_\_ 円  
 承認年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 総件数 \_\_\_\_\_ 件

番号	診断名	年齢	性別	入院期間	実施回数	転帰	特定療養費 ①	高度先進医療 の総額②	総合計 (①+②)	評価	
										固形癌の治療以外	固形癌の治療
1		歳	男・女	日	回		円	円	円	1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
2			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
3			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
4			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
5			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
6			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
7			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
8			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
9			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
10			男・女							1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD

特定療養費 計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均特定療養費 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均入院期間 \_\_\_\_\_ 日  
 高度先進医療の総額 計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均高度先進医療の総額 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均実施回数 \_\_\_\_\_ 回  
 上記に係る総合計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たり平均総合計 \_\_\_\_\_ 円

別紙様式第15号

高度先進医療に伴う副作用・合併症について

高度先進医療の名称	
特定承認保険医療機関名	
患者略名 (報告書の順番)	( )
性別	男 ・ 女
年齢	歳
診断名	
主な既往症	
重篤な副作用・合併症	
年月日	副作用等の発現状況・症状及び処置等の経過

主たる疾患の転帰	1. 治癒 2. 死亡 3. 中止 4. 治癒継続
副作用等の転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり (症状: ) 5. 死亡 (死因: )
頻度 (注1)	① 10%未満 ②10~25% ③25~50% ④ 50%以上
因果関係 (注2)	1. 直接的 2. 間接的 3. 無関係 4. 不明
主治医等の意見	
今後の対策	
参考文献 (注3)	

(注1) 貴医療機関における本医療技術を使用した患者につき、本症例と同様の副作用等の出現頻度について、1つに○をつけて下さい。

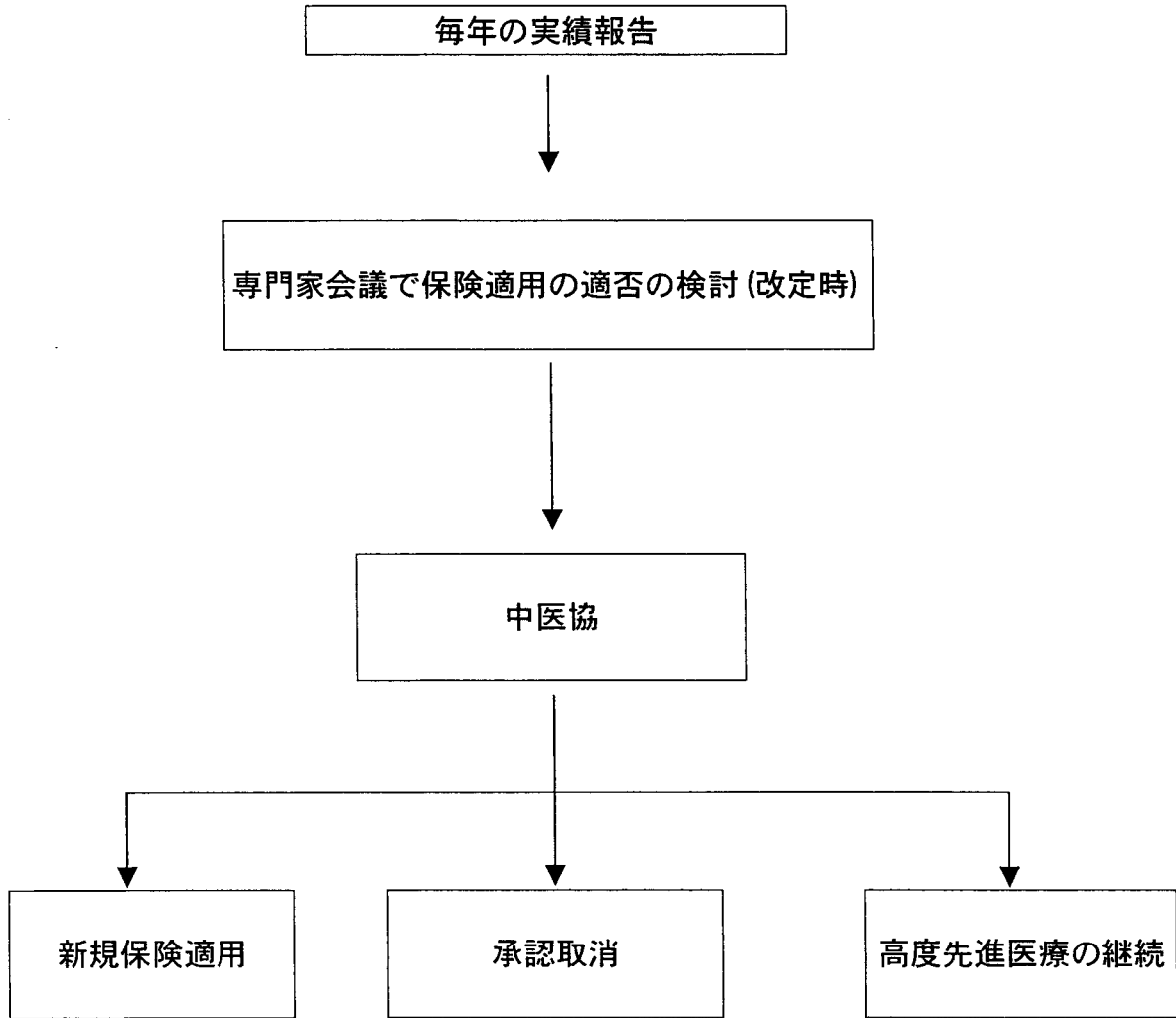
(注2) 高度先進医療と副作用等の因果関係について、1つだけ○をつけて下さい。

(注3) 当該副作用等を理解するために参考となる文献があれば記入して下さい。

※ 本報告に関して、患者略名、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

## 高度先進医療技術の保険適用

### ○保険適用までの流れ



高度先進医療専門家会議においては、技術の普及性、効率性、有効性、安全性、技術的成熟度等を勘案し、改定時に保険適用の可否を決定する。

中医協においては、高度先進医療専門家会議の報告を受けて審議し、保険適用する技術、承認を取り消す技術を決定する。

( 昭和 63 年 1 月 専門家会議合意事項 )

高度先進医療を保険導入する  
に当たって考慮すべき事項

1. 普 及 性

2. 有 効 性

3. 効 率 性

4. 安 全 性

5. 技 術 的 成 熟 度



## 高度先進医療の保険導入等に関する調査の基準

### < 総合判定 >

- 普及性・効率性・有効性・安全性・技術的成熟度等を総合的に勘案し、
- A. 保険導入が妥当。
  - B1. 承認手続きの簡素化の対象とするのが適当。
  - B2. 従来通り高度先進医療が適当。
  - C. 高度先進医療から削除するのが適当。

### < 個別の評価項目 >

#### ① 普及性

- A. 罹患率、有病率から勘案してかなり普及している。
- B. 罹患率、有病率から勘案してやや普及している。
- C. 罹患率、有病率から勘案して普及しているとはいえない。
- D. ほとんど普及していない。

#### ② 効率性

- 既に保険導入されている医療技術に比較して、
- A. 大幅に効率的。
  - B. やや効率的。
  - C. 効率性は同程度。
  - D. 効率性は劣る。

#### ③ 有効性

- A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。
- B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。
- C. 従来の技術を用いるのと同程度、または劣る。

#### ④ 安全性

- A. ほとんど問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)
- B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
- C. やや問題あり、または時に大きな問題となる。  
(生命に危険のあるほどではないが、かなり重い副作用、合併症あり、  
または生命にかかる副作用、合併症のあることあり)

#### ⑤ 技術的成熟度

- A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師であれば行える。  
(誰でも行える)
- B. 当該分野を専門とし、数多く経験を積んだ医師であれば行える。  
(少し訓練すれば誰でも行える)
- C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。  
(かなり訓練しないと行えない、または非常に訓練しないと行えない)

#### ⑥ 社会的妥当性

- 特に考慮すべき事項 (あり・なし)  
「あり」の場合、その理由 ( )  
(移植における倫理的問題等)

#### ⑦ 実施体制

- 特に考慮すべき事項 (あり・なし)  
「あり」の場合、その理由 ( )  
(技術施行にあたり、施設としての適格性 (個人情報保護の体制等) を勘案する必要性等)