福県医発第７７７号（保）
平成１５年7月１８日

15. 7. 22

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 関 原 [illegible]

特定承認保険医療機関の取扱い等について

医療保険制度内における療養の給付と高度先進医療との調整を図ることを目的として創設された特定承認保険医療機関制度につきましては、「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いについて」（平成１２年９月２７日付保発第１７２号）および「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いの留意事項について」（平成１２年9月２７日付保険発第１６７号）により取り扱われておりました。

今般、中医協において特定承認保険医療機関の承認要件緩和が検討された結果、当該通知が全部改正され、「特定承認保険医療機関の取扱いについて」（平成１５年７月１日付保発第 0701004 号厚生労働省保険局長通知）および「特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について」（平成１５年７月１日付保医発第 0701001 号厚生労働省保険局医療課長通知）が新たに示された旨日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

今回の改正により、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に、「当直体制」の要件が緩和されたこと、同様に、高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院について「病床数」が３００床未満であっても差し支えないことが明示されるとともに、「高度先進医療を行う十分な体制」とは、患者の容態急変時に対応できる体制であり、他の保険医療機関と共同してこれに当たっても差し支えないことが示されました。

なお、今回の改正にあわせて、健康保険法の改正等を反映した文言整理が行われていることを申し添えます。

小郡三井医師会より　　担当理事　友清　明
申請書関係の書類は医師会事務局にございますので、ご入用の方はご連絡ください。

日医発第301号（保58）
平成15年7月10日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
坪井栄孝

特定承認保険医療機関の取扱い等について

医療保険制度内における療養の給付と高度先進医療との調整を図ることを目的として創設された特定承認保険医療機関制度につきましては，「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いについて」（平成12年9月27日付保発第172号）および「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いの留意事項について」（平成12年9月27日付保険発第167号）により取り扱われておりました。

今般，中医協において特定承認保険医療機関の承認要件緩和が検討された結果，当該通知が全部改正され，「特定承認保険医療機関の取扱いについて」（平成15年7月1日付保発第0701004号厚生労働省保険局長通知）および「特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について」（平成15年7月1日付保医発第0701001号厚生労働省保険局医療課長通知）が新たに示されましたので，ご連絡申し上げます。

今回の改正により，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に，「当直体制」の要件が緩和されたこと，同様に，高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院について「病床数」が300床未満であっても差し支えないことが明示されるとともに，「高度先進医療を行う十分な体制」とは，患者の容態急変時に対応できる体制であり，他の保険医療機関と共同してこれに当たっても差し支えないことが示されました。

なお，今回の改正にあわせて，健康保険法の改正等を反映した文言整理が行われていることを申し添えます。

受
15.7.14

（添付資料）

1．特定承認保険医療機関の取扱いについて

（平成15年7月1日　保発第0701004号　厚生労働省保険局長通知）

2．特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について

（平成15年7月1日　保医発第0701001号　厚生労働省保険局医療課長通知）

写

保発第０７０１００４号
平成１５年７月１日

各地方社会保険事務局長　殿

厚生労働省保険局長

特定承認保険医療機関の取扱いについて

特定承認保険医療機関の取扱いについては、下記のとおりであるので、貴職におかれては、その実施に遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知は、本日より適用し、従前の「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いについて」（平成１２年９月２７日付保発第１７２号）は廃止する。

記

１　基本的な考え方

（１）　特定承認保険医療機関制度は、新しい医療技術の出現や医療ニーズの多様化等に対応するため、医療保険制度内における療養の給付と高度先進医療との調整を図ることを目的として創設されたこと。また、厚生労働省令で定める要件に該当し、特定承認保険医療機関として承認を受けた医療機関において行われた高度先進医療については、その療養のうち、一般の療養の給付と同様の基礎的な診療部分に限り、特定療養費として保険給付の対象としたこと。

（２）　特定承認保険医療機関については、高度先進医療を支える医療基盤が質・量両面において十分なものとなるよう、その承認要件を定めたこと。高度先進医療については、厚生労働大臣の承認を要すること等、本制度の取扱いについては、厳格かつ慎重を期したこと。

２　特定承認保険医療機関の要件

特定承認保険医療機関の要件は、次の（１）から（４）までのいずれかの要件を満たすものとする。（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。以下「登録省令」という。）第５条の２関係）

（１）　学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学（以下「大学」という。）若しくはその医学部若しくは歯学部の附属の教育研究施設としての附属病院又は医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１６条の２第１項の規定により厚生労働大臣の指定する病院であって、以下の要件を満たすもの

ア　病床数

医科にあっては、おおむね３００床以上の病床を有すること。

イ　常勤医師数

医科にあっては、常勤の医師が、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名以上配置されていること。ただし、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。

なお、常勤医師数は、医療法（昭和２３年法律第２０５号）で定める標準を満たしていること。

ウ　常勤歯科医師数

歯科にあっては、常勤の歯科医師が、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。

なお、常勤歯科医師数は、医療法で定める標準を満たしていること。

エ　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。

オ　看護体制

看護体制について、病棟（基本診療料の施設基準等（平成１４年３月厚生労働省告示第７３号）別表第三に掲げる治療室及び病室を除く。）において看護を行う看護師、准看護師及び看護補助者の数が次の基準に該当すること。

（ア）同基準の基本診療料の基準の例によって算定した場合において、少なくとも同基準の入院基本料３の看護師等の必要数以上であること。

カ　内部の専門委員会

当該病院（その所属する大学又は医学部若しくは歯学部を含む。）に、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）　医療法第４条の２第１項に規定する特定機能病院

（３）　（１）に規定する病院に準ずる病院（大学附置の研究所の附属施設である病院を含む。）であって、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って、厚生労働大臣と協議して適当と認められるもの

ア　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。

イ　常勤医師数

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。

なお、常勤医師数は医療法で定める標準を満たしていること。

ウ　（１）のウと同様であること。

エ　（１）のエと同様であること。

オ　（１）のオと同様であること。

カ　（１）のカと同様であること。

キ　公的病院又はそれに準ずる病院であること。

３　特定承認保険医療機関における高度先進医療

（１）　高度先進医療の承認制

特定承認保険医療機関は、高度先進医療を行おうとする場合は、厚生労働大臣の承認を受けるものとする。（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。以下「療養担当規則」という。）第５条の２第２項関係）

（２）　高度先進医療の範囲

承認の対象となる高度先進医療は、質的・量的に高水準の医療基盤を有する医療機関において実施される場合には、その安全性及び有効性が確立されているが、その実施については未だ一般に普及するには至っていないものであり、当該医療が一般に普及し、保険に導入されるまでの間、本制度の対象とするものとする。

特定承認保険医療機関から承認申請のあった療養が本制度の対象となる高度先進医療に該当するか否かについては、当該承認申請に基づいて個別に判断するものとする。

（３）　承認申請があった高度先進医療の取扱い

特定承認保険医療機関からの高度先進医療に係る承認申請があった場合には、厚労働生大臣は、高度先進医療に係る専門的学識経験を有する者及び保険診療に精通した者により構成される高度先進医療専門家会議において、専門的事項についての検討を行わせるとともに、高度先進医療専門家会議は、当該高度先進医療の承認が適当と認められるものについては、中央社会保険医療協議会に報告するものであること。この報告を踏まえ、中央社会保険医療協議会においては、その承認の可否について検討するものとする。

中央社会保険医療協議会の検討を経て、高度先進医療として承認されたものについては、承認日の属する月の翌月１日から当該特定承認保険医療機関において実施できるものとする。

なお、当該高度先進医療に係る承認又は不承認の結果については、速やかに

申請のあった特定承認保険医療機関に通知するとともに、不承認の場合については、その理由も併せて通知するものとする。

（4） 承認された高度先進医療の取扱い

承認を受けている高度先進医療については、毎年、厚生労働大臣が特定承認保険医療機関から高度先進医療の実績報告を求めるとともに、この報告に基づき、高度先進医療専門家会議において、効果測定を行い、当該測定結果を中央社会保険医療協議会に毎年定期的に報告するものとする。

中央社会保険医療協議会は、当該報告を受け、高度先進医療の存続の可否の検討を行う他、診療報酬改定時においては、高度先進医療専門家会議における検討結果の報告を受け、新規保険導入、既存点数の適用の可否に係る検討も併せて行うものとする。

効果測定の結果、高度先進医療専門家会議において、高度先進医療としての存続が不適当とされたものについては、高度先進医療にかかる承認の取消しについて当該特定承認保険医療機関に意思確認した後、中央社会保険医療協議会における検討を経て、その高度先進医療としての承認を取り消すものとする。

この場合、承認取消しの旨及びその理由を特定承認保険医療機関に通知するものとする。

（5） 特定承認保険医療機関に係る特定療養費

ア 特定承認保険医療機関において厚生労働大臣の承認を受けた高度先進医療を含む療養を受けた患者は、特定療養費の支給を受けるものとし、当該特定療養費の算定に当たっては、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」（平成６年３月厚生省告示第５４号）の例によるものとする。（平成１４年３月厚生労働省告示第８１号関係）

イ アの費用については、保険者が被保険者に代わり、直接、特定承認保険医療機関に対し支払うものとする。（健康保険法（大正１１年法律第７０号）第８６条第３項及び第４項関係）

（6） 費用の徴収及び患者の同意

特定承認保険医療機関が、厚生労働大臣の承認を受けた高度先進医療を実施した場合、当該高度先進医療については、当該療養に要する費用の範囲内において健康保険法第８６条第２項又は第１１０条第６項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払いを患者から受けることができるものとする。（療養担当規則第５条の２第２項関係）

この場合において、特定承認保険医療機関は、当該療養を行うに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して説明を行い、文書によりその同意を得なければならない。（療養担当規則第５条の４第１項関係）

（7） 患者に対する領収書の交付

特定承認保険医療機関は、（6）の費用の支払を受ける場合は、特定療養費に係る一部負担金額と患者から支払を受けたその他の費用の額とを区分して記載した領収書を交付するものとする。（当該費用に食事療養に係る標準負担額が含まれるときは、当該額についても区分して記載するものとする。）この場合

において、特別の療養環境の提供等に係る患者の支払額と高度先進医療に係る患者の支払額を区分して記載するよう指導する。（健康保険法施行規則（大正１５年内務省令第３６号）第４７条関係）

（８） 掲示

特定承認保険医療機関は、当該病院の見やすい場所に、厚生労働大臣の承認を受けた高度先進医療の内容及び費用に関する事項を掲示するものとする。（療養担当規則第５条の４第２項関係）

４ その他

（１） 特定承認保険医療機関の標示

特定承認保険医療機関は、その病院の見やすい場所に、特定承認保険医療機関である旨を標示するものとする。（登録省令第５条の４条関係）

（２） 特定承認保険医療機関における高度先進医療以外の費用の徴収

療養を受ける者が希望して、療養担当規則第５条の２に規定する厚生労働大臣が定める療養を受けた場合は、当該療養に要する費用の範囲内において、健康保険法第８６条第２項又は第１１０条第６項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができること。（療養担当規則第５条の２関係）

（３） 特別の療養環境の提供等の取扱い

ア 特定承認保険医療機関における療養担当規則第５条の２に規定する厚生労働大臣が定める療養については、療養担当規則第５条の４第１項の規定に基づく特定療養費に係る療養の基準及び関連通知に示す取扱いによるものとする。

イ 特定承認保険医療機関の申請があった場合において、前記に反した取扱いが認められた場合にあっては、当該承認は行わないものとする。

写

保医発第0701001号
平成１５年７月１日

各地方社会保険事務局長　殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について

特定承認保険医療機関の取扱いについては、「特定承認保険医療機関の取扱いについて」（平成１５年７月１日保発第0701004号）をもって保険局長より通知（以下「局長通知」という。）されたところであるが、その実施にかかる留意事項については、局長通知によるほか、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知は、本日より適用され、従前の「特定承認保険医療機関及び特定承認療養取扱機関の取扱いの留意事項について」（平成１２年９月２７日保険発第１６７号）は廃止する。

記

１　特定承認保険医療機関の承認事務について

（１）　特定承認保険医療機関の承認事務の取扱いについては、昭和３２年６月１７日保発第５３号の局長通知の例によること。

（２）　昭和３２年７月２４日保険発第１０８号保険局健康保険課長通知については、国立大学附属病院に係る特定承認保険医療機関の承認申請にも適用されること。

（３）　地方社会保険事務局長は、特定承認保険医療機関の承認を行う場合には、厚生労働大臣に内議するものであること。

２　特定承認保険医療機関の要件について

（1） 主たる診療科

局長通知２の(１)のエの「主たる診療科」とは、内科、小児科、外科及び高度先進医療を担当する診療科をいうものであること。

（2） 内部の専門委員会

局長通知２の(１)のカの専門委員会については、当該医療機関内部の組織であり、その構成、運営等についてはそれぞれの自主性に委ねるものとするが、次のような要件が満たされることが望ましいこと。

ア 構成は、各診療科の責任者が網羅されていること。

イ 高度先進医療の審査、評価及び指導について十分審議できるため、定期的に開催されるものであること。

ウ 次の事項を審議できるものであること。

(ア) 高度先進医療の承認申請を行うに当たっての事前審査に関すること。

(イ) 高度先進医療の実施についての指導、監督に関すること。

(ウ) 高度先進医療に係る診療報酬明細書の検討、評価に関すること。

(エ) 高度先進医療の実績についての評価に関すること。

(オ) その他高度先進医療に関すること。

（3）高度先進医療を行う十分な体制

局長通知２の（１）のエ及び（４）のアの「高度先進医療を行う十分な体制」とは、患者の容態急変時に対応できる体制がとられていることをいうものであること。

なお、この場合において、他の保険医療機関と共同して、これに当たっても差し支えないものとする。

3 高度先進医療の承認関係

（1） 高度先進医療の承認申請

ア 高度先進医療の承認申請時、病院の開設者は、別紙様式第１号による高度先進医療承認申請書（以下「承認申請書」という。）正本１通（添付書類及び添付文献を含む）副本８通（添付書類及び添付文献を含む）及び添付書類１６通を、厚生労働大臣に提出すること。ただし、国立大学の附属病院等が申請する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者が提出しても差し支えない。

イ 承認申請は、医療機関の所在地の地方社会保険事務局を経由して行うこと。

ウ 地方社会保険事務局長は、承認申請書の提出があった場合は、記載事項を確認して受理し、速やかにその正本１通（添付書類及び添付文献を含む）副本７通（添付書類及び添付文献を含む）及び添付書類１６通を厚生労働大臣あて送付すること。

（2） 承認申請書の添付書類

承認申請書には、次の書類を添付すること。

ただし、クについては、局長通知２の（１）のエ及び（４）のアのただし書きに基づく申請を行う場合に限り、添付を要すものとする。

ア　高度先進医療技術の主な内容（別紙様式第２号）
イ　当該医療機関における実績（別紙様式第３号）
ウ　当該医療技術に関する文献リスト（別紙様式第４号）
エ　当該医療に要する費用（別紙様式第５号）
オ　高度先進医療にかかる費用の積算根拠（別紙様式第６号及び第７号）
カ　高度先進医療の実施科及び実施体制（別紙様式第８号）
キ　内部の専門委員会の意見（別紙様式第９号）
ク　他の特定承認保険医療機関等との連携体制（別紙様式第１０号）
ケ　その他高度先進医療について参考となる資料

（３）　承認申請書の添付文献

承認申請書には、次の文献を添付すること。

ただし、特定機能病院である特定承認保険医療機関が、既に高度先進医療として他の特定承認保険医療機関における実施が承認されている医療技術を申請する際には、文献の添付を省略することができる。

ア　当該医療技術の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものであること。）

１編以上

イ　当該医療技術の有効性を評価した原著論文（著者自らの研究結果にもとづく論文をいう。）

１編以上

ウ　当該医療機関における実績にもとづく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものであること。）

１編以上

（４）　特定承認保険医療機関の承認申請との関係

高度先進医療の承認申請は、高度先進医療を新たに実施しようとする際に行うものであるが、特定承認保険医療機関の承認申請を行う場合には、併せて実施しようとする高度先進医療の承認申請も行うものであること。

（５）　承認時等の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から高度先進医療を承認する旨の通知を受けた場合は、速やかにその旨を申請者に交付し、承認申請書の副本には、承認年月日を記入しておくこと。

また、厚生労働大臣から高度先進医療を不承認とする旨の通知を受けた場合についても、同様の取扱いとする。

（６）　高度先進医療の変更申請

既に承認をうけている高度先進医療について次の変更が生じた場合には、別紙様式第１１号による高度先進医療変更承認申請書により変更申請を前記（３）に準じて行うこと。

ア　高度先進医療の実施科の変更
イ　適応症の変更
ウ　使用する医療機器の変更

なお、変更申請にかかる添付書類、添付文献及び提出部数については、次のとおりであること。

変更申請の事由	添付書類	添付文献の要否	提出部数
実施科の変更	別紙様式第８号 別紙様式第９号	否	正副２通
適応症の変更	別紙様式第２号 別紙様式第３号 別紙様式第４号 別紙様式第９号	要	３の（１） のアと同じ
使用する医療機器の変更	別紙様式第５号 別紙様式第６号 別紙様式第７号 別紙様式第９号	否 （ただし医療機器の説明書を添付すること）	正副２通

4　高度先進医療の実績報告

高度先進医療の実績報告は、当該年５月３１日までに厚生労働大臣の承認を受けた高度先進医療を実施している特定承認保険医療機関を対象とし、前年の６月１日から当該年５月３１日までの間に行った高度先進医療について、別紙様式第１２号等により当該年８月末までに地方社会保険事務局を経由のうえ厚生労働省保険局医療課あて提出するものである。

5　高度先進医療の承認取消の手続き

地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から高度先進医療を取消とする旨の通知を受けた場合は、速やかにその旨を当該特定承認保険医療機関に交付し、承認申請書の副本には、取消年月日を明記しておくこと。

6　その他

１の承認について、承認後に申請内容に異同が生じた場合には、病院の開設者は、変更の申請をすること。