

福岡医発第1226号(地)
平成17年10月 7日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



特定承認保険医療機関の取扱い等について

中央社会保険医療協議会等で審議されていた高度先進医療の見直しに関し、「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名並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令及び保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令」(平成17年厚生労働省令第137号)等が公布され、平成17年9月1日より施行された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

これにより、「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名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)の一部が改正され、同省令第五条の二の規定に基づき、新たに「厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準(平成17年厚生労働省告示第384号)」が定められ、平成17年9月1日より適用されることとなりました。

今回の主な改正内容は以下のとおりです。

- 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。

また、この改正に伴い、厚生労働省保険局長通知「特定承認保険医療機関の取扱いについて」（平成17年8月31日保発第0831001号）及び厚生労働省保険局医療課長通知「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17年8月31日保医発第0831001号）が発出され、9月1日より適用となり、従前の通知が廃止されることとなりました。

さらに、平成17年厚生労働省告示第385号により「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成15年厚生労働省告示第75号）」、平成17年厚生労働省告示第386号により「厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法（平成16年厚生労働省告示第105号）」及び平成17年厚生労働省告示第387号により「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）」の一部が改正され、平成17年9月1日から適用されるとともに、厚生労働省保険局医療課長通知「「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について（平成17年8月31日保医発第0831002号）」によりその取扱いが改正され、本年9月1日より適用されることとなりました。

つきましては、本件につきまして会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件「高度先進医療の見直し」に関する厚生労働省告示及び関係通知等につきましては、厚生労働省ホームページ【医療保険（トピックス）】の高度先進医療（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/index.html>）から入手可能ですことを申し添えます。

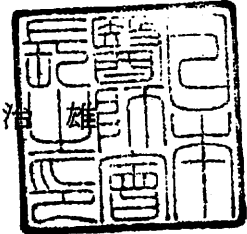
日医第500号(保85)

平成17年9月15日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植松 浩雄



特定承認保険医療機関の取扱い等について

今般、中央社会保険医療協議会等で審議されてまいりました高度先進医療の見直しに関し、「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及び保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令」(平成17年厚生労働省令第137号)等が公布され、平成17年9月1日より施行されました。

これにより、「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)の一部が改正され、同省令第五条の二の規定に基づき、新たに「厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準(平成17年厚生労働省告示第384号)」が定められ、平成17年9月1日より適用されることとなりました。(別添「官報(平成17年8月31日号外第197号)」をご参照下さい。)

この改正の主な内容は、以下のとおりであります。

- 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。

また、この改正に伴い、厚生労働省保険局長通知「特定承認保険医療機関の取扱いについて」(平成17年8月31日保発第0831001号)及び厚生労働省保険局医療課長通知「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17年8月31日保医発第0831001号)が発出され、本年9月1日より適用し、従前の通知が廃止されることとなりました。

さらに、平成17年厚生労働省告示第385号により「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法(平成15年厚生労働省告示第75号)」、平成17

年厚生労働省告示第386号により「厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法（平成16年厚生労働省告示第105号）」及び平成17年厚生労働省告示第387号により「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）の一部が改正され、平成17年9月1日から適用されるとともに、厚生労働省保険局医療課長通知「「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について（平成17年8月31日保医発第0831002号）」によりその取扱いが改正され、本年9月1日より適用されることとなりました。

つきましては、貴会会員への周知方ご高配賜りたくお願い申し上げます。

なお、本件「高度先進医療の見直し」に関する厚生労働省告示及び関係通知等につきましては、厚生労働省ホームページ【医療保険（トピックス）】の高度先進医療から入手可能でありますことを申し添えます。（HPアドレス） <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/index.html>

<添付資料>

1. 官報（平成17年8月31日 号外第197号）
[厚生労働省令第137号]
[厚生労働省告示第384号、385号、386号、387号]
2. 特定承認保険医療機関の取扱いについて
（平17.8.31 保発第0831001号 厚生労働省保険局長）
3. 特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について
（平17.8.31 保医発第0831001号 厚生労働省保険局医療課長）
4. 「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について
（平17.8.31 保医発第0831002号 厚生労働省保険局医療課長）
5. 【別紙】関係省令、告示、通知等新旧対照表（日本医師会作成）



第七項までを一項ずつ繰り下げ、同条第四

同条第五項とし、同条第三項第六号中「及び第一項」を「及び第二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次のように加える。

施行令第四十條の六第二項第一号及び第九項第一号に規定する財務省令で定める事由は、農業經營基盤強化促進法施行規則（昭和五十五年農林水産省令第三十四号）第二十八條第一項に規定する事由とする。

第二十三條の八第三十項を同条第三十一項とし、同条第二十九項の表申「第二十三條の八第二十九項」を「第二十三條の八第三十項」に改め、同項を同条第三十項とし、同条第二十八項第一号中「第三十項」を「第三十一項」に改め、同項第一二号中「第三十項第六号」を「第四項第六号」に改め、同項を同条第三十九項とし、同条第二十七項中「前条第三十二項」を「前条第三十三項」に改め、同項を同条第二十八項とし、同条第二十六項第一号中「前条第三十一項」を「前条第三十二項」に改め、同項を同条第二十七項とし、同条第二十五項を同条第二十六項とし、同条第二十四項中「前条第二十九項」を「前条第三十項」に改め、同項を同条第二十五項とし、同条第二十三項中「前条第二十八項の」を「前条第二十九項の」に、「前条第二十八項第四号」を「前条第二十九項第四号」に改め、同項を同条第二十四項とし、同条第二十二項中「前条第二十七項」を「前条第二十八項」に、「第二十二項」を「第二十三項」に、「第十七項」を「第十八項」に、「前条第二十二項」を「前条第二十三項」に改め、同項を同条第二十三項とし、同条第二十一項中「前条第二十六項」を「前条第二十七項」に、「第九項第一号」を「第十項第一号」に、「前条第九項第一号」を「前条第十項第一号」に、「第九項第二号」を「第十項第二号」に、「前条第九項第二号」を「前条第十項第二号」に、「前条第九項第三号」を「第十項第三号」に、「前条第九項第三号」を「前条第十項第三号」に改め、同項を同条第二十二項とし、同条第二十項中「前条第二十五項」を「前条第二十六項」に改め、同項を同条第二十一項とし、同条第十九項中「前条第二十四項」を「前条第二十五項」に改め、同項を同条第二十項とし、同条第十八項中「前条第十三項」を「前条第十四項」に改め、同項を同条第十九項とし、同条第十七項中「前条第十二項」を「前条第十三項」に、「第二十七項」を「第

二十八項」に、「第二十二項」を「第二十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同条第十六項中、「前条第二十一項の一」を「前条第二十二項の一」に、「前条第二十一項第三号」を「前条第二十二項第三号」に改め、同項を同条第十七項とし、同条第十五項中、「前条第二十項」を「前条第二十一項」に改め、同項を同条第十六項とし、同条第十四項中、「前条第十九項」を「前条第二十項」に、「第二十三条の八第十三項」を「第二十三条の八第十四項」に、「第二十三条の七第十八項第二号」を「第二十三条の七第十九項第二号」に、「第二十三条の七第十八項第三号」を「第二十三条の七第十九項第三号」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十三項中、「前条第十八項」を「前条第十九項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十二項中、「前条第十七項」を「前条第十八項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項中、「前条第十六項」を「前条第十七項」に、「第二十三条の八第十項」を「第二十三条の八第十一項」に、「第二十三条の七第十五項第四号」を「第二十三条の七第十六項第四号」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中、「前条第十五項」を「前条第十六項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第九項中、「前条第十四項」を「前条第十五項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項中、「前条第十三項」を「前条第十四項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第七項中、「前条第六項及前条第十二項」を「前条第七項及び第十三項」に、「前条第十二項」を「前条第十二項中」に、「前条第十二項」を「前条第十三項」に、「第二十項」を「第二十一項」に、「第二十三条の八第六項」を「第二十三条の八第七項」に、「第二十三条の七第十項」を「第二十三条の七第十一項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中、「前条第十項」を「前条第十一項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項中、「前条第四項各号」を「前条第五項各号」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項第七号中、「前条第三項第六号」を「前条第四項第六号」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 施行令第四十条の七第三項第一号及び第二号並びに第九項第一号に規定する財務省令で定める事由は、農業経営基盤強化促進法施行規則第百二十八条第一項に規定する事由とする。

附則

この省令は、農業経営基盤強化促進法等の一部を改正する法律（平成十七年法律第五十三号）の施行の日（平成十七年九月一日）から施行する。

○厚生労働省令第三百三十七号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十六條第一項第一号及び同条第十二項において準用する同法第七十條第一項の規定に基づき、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及び保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年八月三十一日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

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の一部改正

改訂する省令

（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の一部改正）

第一条 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（昭和三十二年厚生省令第十三号）の一部を次のように改正する。

第五条の二を次のように改める。

（特定承認保険医療機関の要件）

第五条の二 法第八十六條第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、別に厚生労働大臣が定める高度先進医療（ことに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。

第五条の三、第五条の三の二及び第五条の四の表第二条の項下欄中「病院」を「病院又は診療所」に改める。

（保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正）

第二条 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）の一部を次のように改正する。

第五条の二第二項中「当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養」を「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（昭和三十二年厚生省令第十三号）第五条の二に規定する高度先進医療である療養（当該

- 1 この省令は、平成十七年九月一日から施行する。
(施行期日)
- 2 この省令の施行の際現に第一条による改正前の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(次項において「旧令」という。)(第五条の二に規定する要件を満たすものとして厚生労働大臣の承認を受けている特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、第一条による改正後の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(次項において「新令」という。)(第五条の二に規定する要件を満たすものとして厚生労働大臣の承認を受けたものとして厚生労働大臣の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、第二条による改正前の保険医療機関及び保険医療担当規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養に関して、当該療養に要する費用の範囲内において健康保険法(大正十一年法律第七十号)第八十六条第二項又は第一百十條第三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ものとする。
- 3 この省令の施行の際現に旧令第五条の二に規定する要件を満たすものとしてなされた特定承認保険医療機関の申請については、なお、従前の例による。この場合において、厚生労働大臣の承認を受けた病院又は診療所は、新令第五条の二に規定する要件に適合するものとみなす。
(医療法施行規則の一部改正)
- 4 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次のように改正する。
第三十條の三十二の二第二項第十二号を次のように改める。
十二 健康保険法(大正十一年法律第七十号)第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働大臣の承認を受けた特定承認保険医療機関

関の病床(当該特定承認保険医療機関が保険医療機関及び保険業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(昭和三十三年厚生省令第十三号)第五条の二に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行う高度先進医療である療養に係る病床に限る。)

告示

金融庁告示第五十五号

証券取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令(平成五年大蔵省令第十四号)第四条第一項ただし書の規定に基づき、適格機関投資家に該当する者を定める件(平成五年三月大蔵省告示第六十九号)の一部を次のように改正する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文

北つくば農業協同組合の項中「茨城県下館市大字岡芹二千二百二十二番地」を「茨城県筑西市岡芹二千二百二十二番地」に改める。

那須野農業協同組合の項中「栃木県黒磯市住吉町二番五号」を「栃木県那須塩原市住吉町二番五号」に改める。

塩野谷農業協同組合の項中「栃木県塩谷郡氏家町大字塩野千六百七十番地二」を「栃木県さくら市塩野千六百七十番地二」に改める。

ふかや農業協同組合の項中「埼玉県深谷市内ヶ島七百二十八番地一」を「埼玉県深谷市大字内ヶ島七百二十八番地一」に改める。

いるま野農業協同組合の項中「埼玉県川越市新宿町一丁目一番十六号」を「埼玉県川越市新宿町一丁目一番十六号」に改める。

さいたま農業協同組合の項中「埼玉県さいたま市見沼区東大宮四丁目二番一」を「埼玉県さいたま市見沼区東大宮四丁目二番一」に改める。

松戸市農業協同組合の項中「千葉県松戸市上本郷二千二百四十三番地一」を「千葉県松戸市上本郷二千二百四十三番地一」に改める。

千葉みらい農業協同組合の項中「千葉県千葉市花見川区幕張本郷二丁目九番」を「千葉県千葉市中央区千葉港五番二十五号」に改める。

越後ながおか農業協同組合の項中「新潟県長岡市今朝白二丁目七番二十五号」を「新潟県長岡市大野二百四十九番地」に改める。

清水農業協同組合の項中「静岡県静岡市清水庵原町一番地」を「静岡県静岡市清水区庵原町一番地」に改める。

静岡市農業協同組合の項中「静岡県静岡市曲金五丁目四番七号」を「静岡県静岡市駿河区曲金五丁目四番七号」に改める。

大井川農業協同組合の項中「静岡県藤枝市青木三丁目十六番二十七号」を「静岡県藤枝市緑の丘一番地の一」に改める。

遠州夢咲農業協同組合の項中「静岡県小笠郡小笠町下平川五千二百八十番地」を「静岡県菊川市下平川五千二百八十番地」に改める。

伊豆の国農業協同組合の項中「静岡県田方郡菰山町南條八百番地」を「静岡県伊豆の国市南條八百番地」に改める。

伊賀北部農業協同組合の項中「三重県上野市四十九町千二百九十四番地」を「三重県伊賀市四十九町千二百九十四番地」に改める。

一志東部農業協同組合の項中「三重県一志郡郷野町大字権現前四百六十四番地の五」を「三重県松阪市郷野権現前四百六十四番地の五」に改める。

あわじ島農業協同組合の項中「兵庫県三原郡三原町市青木十八番地の一」を「兵庫県南あわじ市市青木十八番地の一」に改める。

兵庫みらい農業協同組合の項中「兵庫県加西市玉野町一千五百五十六の一」を「兵庫県加西市玉野町千五百五十六番地の一」に改める。

丹波ひかみ農業協同組合の項中「兵庫県水上郡水上町市辺四百四十番地」を「兵庫県丹波市水上町市辺四百四十番地」に改める。

兵庫六甲農業協同組合の項中「兵庫県神戸市北区有野中町二丁目十二番十三号」を「兵庫県神戸市北区有野中町二丁目十二番十三号」に改める。

日の出農業協同組合の項中「兵庫県津名郡津名町志筑三千百二十二番地の十四」を「兵庫県淡路市志筑三千百二十二番地の十四」に改める。

周南農業協同組合の項の次に次の一項を加える。

豊岡農業協同組合 山口県下関市秋根北町四番一

鹿本農業協同組合の項中「熊本県山鹿市大字山鹿一千二十六番地の十七」を「熊本県山鹿市山鹿一千二十六番地の十七」に改める。

菊池地域農業協同組合の項中「熊本県菊池郡志村大字川辺千八百七十五番地」を「熊本県菊池市旭志川辺千八百七十五番地」に改める。

○金融庁告示第二十号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第二号ハ(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社みずほコーポレート銀行

○金融庁告示第二十一号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第三号ロ(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十二号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第四号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十三号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第五号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十四号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第六号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十五号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第七号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十六号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第八号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

○金融庁告示第二十七号
社債等登録法施行令(昭和十七年勅令第四百九号)第一条第一項第九号(同令第十二条において準用する場合を含む。)の規定による会社を次のように指定する。
平成十七年八月三十一日

金融庁長官 五味 廣文
法務大臣臨時代理 尾辻 秀久
登録機関の名称 株式会社東京三菱銀行

三善地所株式会社第七十五回無担保社債(適格機関投資家限定)

日本レジンシャル投資法人第一回無担保投資法人債(特定投資法人債同順位特約付)

株式会社南都銀行第一回期限前償還条項付無担保社債(劣後特約付)

アルプススチール株式会社第三回無担保社債(株式会社東京三菱銀行・愛知信用保証協会共同保証付)

株式会社岡本工務店第三回無担保社債(株式会社東京三菱銀行・東京信用保証協会共同保証付)

西邦工業株式会社第二回無担保社債(株式会社東京三菱銀行・東京信用保証協会共同保証付)

ビュファ・コンクリートプロテクション・ジャパン株式会社第二回無担保社債(株式会社東京三菱銀行・東京信用保証協会共同保証付)

株式会社三井東京フィナンシャル・グループ第八回無担保社債(特定社債同順位特約付)

株式会社三井東京フィナンシャル・グループ第七回無担保社債(特定社債同順位特約付)

三井マテリアル株式会社第十回無担保社債(社債同順位特約付)

三井マテリアル株式会社第九回無担保社債(社債同順位特約付)

株式会社六次工務店第七回無担保社債(適格機関投資家限定)

日本ビニロン株式会社第二回無担保社債(浜松信用金庫・静岡信用保証協会共同保証付)

ビー・ディー・ダブリュ株式会社会社第一回無担保社債(大垣信用金庫・岐阜信用保証協会共同保証付)

株式会社トミエ第二十四回無担保社債(西尾信用金庫保証付)

同

別表一 2 の部汚水処理用等設備の項中「ダイオキシン類対策特別措置法(平成十一年法律第五号)第二条第二項に規定する特定施設(以下「特定施設」という。))」を「ダイオキシン類対策特別措置法施行令等の一部を改正する政令(平成十七年政令第二百七十七号)第一条の規定による改正前のダイオキシン類対策特別措置法施行令(平成十一年政令第四百三十三号)別表第二に掲げる施設」に「同条第二項」を「ダイオキシン類対策特別措置法(平成十一年法律第五号)第二条第一項」に改め、同部は「煙処理用等設備の項中「特定施設」を「ダイオキシン類対策特別措置法施行令別表第一に掲げる施設」に改める。

○財務省告示第三百二十七号

所得税法(昭和四十年法律第三十三号)別表第一の表独立行政法人の項の規定に基づき、所得税を課さない法人を指定する件(平成十五年九月財務省告示第六百五号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

別表独立行政法人宇宙航空研究開発機構の項の次に次のように加える。

財務大臣 谷垣 禎一

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構法(平成十七年法律第二十六号)

○財務省告示第三百二十八号

法人税法(昭和四十年法律第三十四号)別表第一の表独立行政法人の項の規定に基づき、法人税を課さない法人を指定する件(平成十五年九月財務省告示第六百六号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

別表独立行政法人医薬品医療機器総合機構の項の次に次のように加える。

財務大臣 谷垣 禎一

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構法(平成十七年法律第二十六号)

○財務省告示第三百二十九号

印紙税法(昭和四十二年法律第二十三号)別表第二独立行政法人の項の規定に基づき、印紙税を課さない法人を指定する件(平成十三年三月財務省告示第五十六号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

別表独立行政法人医薬品医療機器総合機構の項の次に次のように加える。

財務大臣 谷垣 禎一

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構法(平成十七年法律第二十六号)

○財務省告示第三百三十号

登録免許税法別表第二独立行政法人の項の規定に基づき、自己のために受ける登記等につき登録免許税を課さない独立行政法人を指定する件(平成十三年三月財務省告示第五十七号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

別表独立行政法人医薬品医療機器総合機構の項の次に次のように加える。

財務大臣 谷垣 禎一

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構

独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構法(平成十七年法律第二十六号)

○厚生労働省告示第三百八十四号

保険医療機関及び保険業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(昭和三十三年厚生省令第十三号)第五條の二の規定に基づき、厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準を次のように定め、平成十七年九月一日から適用する。

平成十七年八月三十一日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

一 厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準

一 総則

イ 保険医療機関及び保険業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(昭和三十三年厚生省令第十三号)第五條の二に規定する特定承認保険医療機関の承認の要件は、次号に規定する施設基準の通知及び第三号から第百十一号に掲げる高度先進医療ごとに当該各号に規定する施設基準に適合することとする。

申請に当たっては、次のいずれにも該当することとする。

(1) 地方社会保険事務局長に対して当該申請を行う前六月間において当該申請に係る事項に関し、不正又は不当な申請(法令の規定に基づくものに限り)を行つたことがないこと。

(2) 地方社会保険事務局長に対して当該申請を行う前六月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める指示事項等(平成十四年厚生労働省告示第九十九号)第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。

(3) 地方社会保険事務局長に対して当該申請を行う前六月間において、健康保険法(大正十一年法律第七十号)第七十八條第一項及び老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)第三十一條第一項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。

(4) 地方社会保険事務局長に対して当該申請を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料等の算定方法(平成十六年厚生労働省告示第五十二号)に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関(特定承認保険医療機関を含む。以下この号において同じ。))又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関(同告示別表第四の上欄に掲げる基準に該当し、かつ、同表の下欄に掲げる基準に該当するものを除く。)でないこと。

二 施設基準の通知

イ 次号から第百十一号に掲げる高度先進医療ごとに当該療養において使用する医療機器の保守管理を行う体制が整備されていること。

ロ 安全管理のための指針を整備する等、医療安全の管理を行う委員会が設置されていること。

ハ 特定承認保険医療機関の承認を受けた病院又は診療所において、当該療養を実施すること。

ニ 顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術(顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限り)の施設基準イ主として実施する医師又は歯科医師に係る基準

(1) 専ら脳神経外科、形成外科、皮膚科、耳鼻いんこう科、眼科又は歯科口腔外科に従事していること。

(2) 日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医、日本形成外科学会の認定する形成外科専門医、日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医、日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医、日本眼科学会の認定する眼科専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔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していること。

(4) 当該療養について五例以上の症例(効果があると認められるものに限り。以下同じ。)を実施していること。

ロ 保険医療機関及び特定承認保険医療機関(以下「保険医療機関等」という。)に係る基準

(1) 脳神経外科、形成外科、皮膚科、耳鼻いんこう科、眼科、歯科口腔外科及び麻酔科を擁していること。

(2) 当該療養を実施する診療科において、常勤の医師又は歯科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) 当該療養を行う診療科において、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) 当該療養の実施又は継続の適否について、倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため置かれた台議制の委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が設置されていること。
- (8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- 四 インプラント義歯（著しい骨吸収を伴う歯の欠損に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する歯科医師に係る基準
- (1) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本歯周病学会の認定する歯周病専門医、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本口腔インプラント学会の認定する日本口腔インプラント学会認定医であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有していること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 歯科又は歯科口腔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、当該診療科に係る五年以上の経験及び当該療養に係る三年以上の経験を有し、日本歯周病学会の認定する歯周病専門医、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本口腔インプラント学会の認定する日本口腔インプラント学科認定医である歯科医師が三名以上配置されていること。
- (3) 病床を有していること。
- (4) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数が入院患者の数が三又はその端数を増すことに一以上であること。

- (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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (7) 承認後二月の間又は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。

- 五 顎顔面補綴（腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顎顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する医師又は歯科医師に係る基準
- (1) 専ら形成外科、歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医であること。
- (3) 当該療養について五年以上の経験を有していること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 形成外科、歯科又は歯科口腔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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医である歯科医師が三名以上配置されていること。
- (3) 病床を有していること。
- (4) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数が入院患者の数が三又はその端数を増すことに一以上であること。

- (5) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (6) 承認後六月の間又は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。

- 六 培養細胞による先天性代謝異常常診断（胎児又は新生児に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科又は小児科に従事していること。
- (2) 日本内分秘学会の認定する内分秘代謝科専門医であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有していること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- 七 顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する歯科医師に係る基準
- (1) 専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医であること。
- (3) 当該療養について五年以上の経験を有していること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 歯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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医である歯科医師が三名以上配置されていること。
- (3) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (4) 承認後六月の間又は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。

- 八 溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法（先天性溶血性貧血に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科又は小児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) 当該療養について三年以上の経験を有していること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- 九 経皮的埋め込み電極を用いた機能刺激療法（神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）の施設基準
- 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら整形外科又はリハビリテーション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リハビリテーション医学会の認定するリハビリテーション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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 整形外科、リハビリテーション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) 整形外科、リハビリテーション科及び麻酔科において、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。ただし、当該療養を実施する保険医療機関等以外の保険医療機関等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。
- (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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- (10) 人工透析を用いた尿失禁の治療の施設基準

十 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十一 イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 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) 言語聴覚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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十二 実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋頸顔面領域の骨変形、欠損又は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又は歯科医師に係る基準

- (1) 専ら形成外科、脳神経外科、耳鼻いんこう科、小児外科、眼科又は歯科口腔外科に従事していること。
- (2) 日本形成外科学会の認定する形成外科専門医、日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医、日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医、日本小児外科学科の認定する小児外科専門医、日本眼科学会の認定する眼科専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 形成外科、脳神経外科、耳鼻いんこう科、小児外科、眼科又は歯科口腔外科、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、常勤の医師又は歯科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) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

十三 レーザー血管形成術（末梢動脈又は内臓動脈の閉塞性動脈硬化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) 専ら外科又は心臓血管外科に従事していること。
- (2) 日本胸郭外科学会、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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。
- (10) 悪性腫瘍の遺伝子診断（胃がん、大腸がん、膵臓がん、肺がん、膀胱がん、乳がん及び子宮がん）その他の固形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) 専ら内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、泌尿器科、産婦人科又は耳鼻いんこう科に従事していること。

(2) 日本内科学会の認定する内科専門医、日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医、日本消化器病学会の認定する消化器病専門医、日本小児科学会の認定する小児科専門医、日本外科学会の認定する外科専門医、日本整形外科学会の認定する整形外科専門医、日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医、日本胸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、日本小児外科学会の認定する小児外科専門医、日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医、日本産科婦人科学会の認定する産婦人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) 当該療養について三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。

□ 保険医療機関等に係る基準

(1) 内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、泌尿器科、産婦人科又は耳鼻いんこう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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。

(8) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

(9) 進行性筋ジストロフィーの DNA 診断（デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー）又は福山型先天性筋ジストロフィーに係るものに限る。）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、小児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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。

(4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

(1) 内科、小児科又は神経内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) 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。

(4) 倫理審査委員会が設置されていること。

(5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

十六 歯周組織再生誘導法（歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する歯科医師に係る基準

(1) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。

(2) 日本歯周病学会の認定する歯周病専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔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。

□ 保険医療機関等に係る基準

(1) 歯科又は歯科口腔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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本歯周病学会の認定する歯周病専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医である歯科医師が三名以上配置されていること。

(3) 病床を有していること。

(4) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数、入院患者の数が三又はその端数を増すことに一以上であること。

(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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

(7) 承認後六月の間又は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。

十七 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定（少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する歯科医師に係る基準

(1) 専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。

(2) 日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本歯科保存学会の認定する歯科保存学会認定医であること。

(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。

□ 保険医療機関等に係る基準

(1) 歯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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本歯科保存学会の認定する歯科保存学会認定医である歯科医師が三名以上配置されていること。

(3) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

(4) 承認後六月の間又は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。

(5) 光学印象採得による陶材歯冠修復法（歯冠部齧蝕の修復に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する歯科医師に係る基準

(1) 専ら歯科に従事し、当該診療科について三年以上の経験を有していること。

(2) 日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本歯科保存学会の認定する歯科保存学会認定医であること。

(3) 当該療養について三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。

□ 保険医療機関等に係る基準

(1) 歯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、当該診療科及び当該療養の経験を三年以上有し、日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医又は日本歯科保存学会の認定する歯科保存学会認定医である歯科医師が三名以上配置されていること。

(3) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

(4) 承認後六月の間又は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。

十九 性腺機能不全の早期診断法（小陰茎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。）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) 当該療養について三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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 小児科又は泌尿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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (6) 経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

二十一 エックス線透視下非腫瘍的唾石摘出術(唾石症、唾液腺と導管壁との癒着がないものに限る。)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) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医であること。
- (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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 歯科又は歯科口腔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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医である歯科医師が二名以上配置されていること。
- (3) 病床を有していること。
- (4) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数、入院患者の数が三又はその端数を増すことに一以上であること。
- (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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (7) 承認後二月の間又は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。

二十二 活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水又は腹水に係るものに限る。)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、外科、呼吸器科又は消化器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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、外科、呼吸器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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (4) 専任の細胞培養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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

二十三 造血幹細胞移植における薬剤耐性遺伝子産物 P 糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器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) 専ら内科又は小児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) 当該療養について三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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (8) スキンドライバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら麻酔科に従事していること。
 - (2) 日本麻酔科学会の認定する麻酔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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 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) 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。
 - (4) 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等以外の保険医療機関等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。

- (5) 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。
- (6) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (7) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (8) 血小板凝集蛋白異常症の病型及び病因診断（血小板無力症又はベルナル・スーリ工症候群に係るものに限る。）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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- (6) 焦点式高エネルギー超音波療法（前立腺肥大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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。
- 二十七 レーザー応用による腫瘍除去・スケリーングの無痛療法（腫瘍又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する歯科医師に係る基準
- (1) 専ら歯科又は小児歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本歯周病学会の認定する歯周病専門医、日本歯科保存学会の認定する日本歯科保存学会認定医又は日本小児歯科学会の認定する日本小児歯科学会認定医であること。
- (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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 歯科又は小児歯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、当直診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本歯周病学会の認定する歯周病専門医、日本歯科保存学会の認定する日本歯科保存学会認定医又は日本小児歯科学会の認定する日本小児歯科学会認定医である歯科医師が三名以上配置されていること。

- (3) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (4) 承認後二月の間又は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。
- 二十八 オープン MR を用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髄核が完全脱出でないヘルニアに限る。）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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。
- 二十九 頸関節鏡視下レーザー手術併用による円板結合固定術（頸関節脱臼又は頸関節内障のうち円板を中心とした頸関節内部の軟組織に異常を伴うものに係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する歯科医師に係る基準
- (1) 専ら歯科又は小児歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医であること。
- (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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 歯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、当直診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医である歯科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) 病棟を有していること。
- (5) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数、入院患者の数が三又はその端数を増すことにより一以上であること。
- (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) 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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

三十 脳死肝臓移植手術（劇症肝炎、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症、バッドキアリ症候群、原発性胆汁性肝硬変、二次性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、C型ウイルス性肝硬変（細小肝がんを含む）、B型ウイルス性肝硬変（細小肝がんを含む）又はアルコール性肝硬変に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準
専ら外科に従事していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

(1) 移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。

(2) 承認後六月の間又は当該療養を五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。

三十一 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

(1) 専ら内科、外科又は呼吸器科に従事していること。

(2) 日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医であること。

(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 保険医療機関等に係る基準

(1) 内科、外科又は呼吸器科並びに麻酔科及び放射線科を標榜していること。

(2) 麻酔科及び放射線科において、医師が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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。

(8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

三十二 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断（アンチトロンビン欠乏症又は第Ⅶ因子欠乏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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。

(4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

(1) 内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) 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。

(4) 倫理審査委員会が設置されていること。

(5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

三十三 顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

(1) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。

(2) 日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医であること。

(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 保険医療機関等に係る基準

(1) 歯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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医、日本歯科放射線学会の認定する日本歯科放射線学会認定医又は日本顎関節学会の認定する日本顎関節学会認定医である歯科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) 病床を有していること。

(5) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数、入院患者の数が三又はその端数を増すごとに一以上であること。

(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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

(8) 承認後六月の間又は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。

三十四 筋緊張性ジストロフィーのDNA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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。

(4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

(1) 内科又は神経内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) 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。

(4) 倫理審査委員会が設置されていること。

(5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

(6) 当該療養について一例以上の症例を実施していること（がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。）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、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻いんこう科に従事していること。

(2) 日本内科学会の認定する内科専門医、日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医、日本消化器病学会の認定する消化器専門医、日本小児科学会の認定する小児科専門医、日本外科学会の認定する外科専門医、日本整形外科学会の認定する整形外科専門医、日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医、日本胸部外科学会の認定する胸部外科専門医、日本呼吸器外科学会の認定する呼吸器外科専門医、日本小児外科学会の認定する小児外科専門医、日本皮膚科学会の認定する皮膚科専門医、日本泌尿器科学会の認定する泌尿器科専門医、日本産科婦人科学会の認定する産婦人科専門医、日本眼科学会の認定する眼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) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準

(1) 内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は耳鼻いんこう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) 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。

(4) 倫理審査委員会が設置されていること。

(5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

(6) 当該療養について一例以上の症例を実施していること（がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。）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、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は耳鼻いんこう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) 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) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- 三十六 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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- 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。
- (1) 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。
- (2) 麻酔科において、医師が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) 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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (8) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。
- 三十七 栄養障害型表皮水疱症の DNA 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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- 皮膚科を標榜していること。
- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- (5) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- 三十八 家族性アミロイドシスの DNA 診断の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科、小児科又は神経内科に従事していること。
- (2) 日本内分秘学会の認定する内分秘代謝科専門医又は日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- 内科、小児科又は神経内科を標榜していること。
- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- (5) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- 三十九 三次元形状解析による顔面の形態的診断（頭蓋、顔面又は頸部の変形性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又は歯科医師に係る基準
- (1) 専ら形成外科、脳神経外科、耳鼻いんこう科、小児外科、眼科又は歯科口腔外科に従事していること。
- (2) 日本形成外科学会の認定する形成外科専門医、日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医、日本耳鼻咽喉科学会の認定する耳鼻咽喉科専門医、日本小児外科学会の認定する小児外科専門医、日本眼科学会の認定する眼科専門医又は日本口腔外科学会の認定する口腔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 保険医療機関等に係る基準
- 形成外科、脳神経外科、耳鼻いんこう科、小児外科、眼科又は歯科口腔外科、及び麻酔科を標榜していること。
- (1) 当該療養を実施する診療科において、常勤の医師又は歯科医師が二名以上配置されていること。
- (2) 麻酔科において、医師が配置されていること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- (7) マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドシスの診断（トランスサイレチン異常による家族性アミロイドシスに係るものに限る。）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、小児科又は神経内科に従事していること。
- (2) 日本内分秘学会の認定する内分秘代謝科専門医又は日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- 内科、小児科又は神経内科を標榜していること。
- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- (5) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- 四十 抗がん剤感受性試験（進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。）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、外科、消化器科、呼吸器科、呼吸器外科又は産婦人科に従事していること。

- (2) 日本消化器病学会の認定する消化器病専門医、日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医、日本消化器外科学会の認定する消化器外科専門医、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、又は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) 当該療養について三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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科、外科、消化器科、呼吸器科、呼吸器外科又は産婦人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) 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) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (8) 子宮頸部前がん病変の HPV-DNA 診断（子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら産婦人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) 当該療養について三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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 産婦人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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- 四十三
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科、小児科、循環器科、外科又は小児外科に従事していること。
- (2) 日本循環器学会の認定する循環器専門医であること。
- (3) 当該療養について三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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科、小児科、循環器科、外科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- 四十四
- 腹腔鏡下肝切除術（肝細胞がん（肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となるものに限る。）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、当該療養を主として実施する医師として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 外科又は消化器科、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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。
- 四十五
- 画像支援ナビゲーション手術（頭頸部若しくは背髄の腫瘍又は血管病変に係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら整形外科又は脳神経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又は日本脳神経外科学会の認定する脳神経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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 整形外科又は脳神経外科、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) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- (9) 悪性腫瘍に対する粒子線治療（固形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) 専ら放射線科に従事していること。
- (2) 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) 当該療養について十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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 放射線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、常勤の医師が五名以上配置されていること。
- (3) 薬剤師及び診療放射線技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。ただし、当該療養を実施する保険医療機関等以外の保険医療機関等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。
- (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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) エキシマレーザーによる治療の角膜切除術（角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら眼科に従事していること。
- (2) 日本眼科学会の認定する眼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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 眼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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。
- 四十八 成長障害のDNA診断（特発性低身長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) 専ら内科又は小児科に従事していること。
- (2) 日本内分秘学会の認定する内分秘代謝科専門医又は日本小児科学会の認定する小児科専門医であること。
- (3) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- 四十九 心臓移植手術（拡張型心筋症又は拡張相の肥大型心筋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) 専ら心臓血管外科に従事していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。
- (2) 承認後六月の間又は当該療養を五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。
- 五十 腹腔鏡下前立腺摘除術（前立腺がん（限局性のものに限る。）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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。
- 五十一 生体部分肺移植術（原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、囊胞性肺繊維症又は肺囊胞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) 専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。
- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 移植関係学会合同委員会において、肺移植を実施するものとして選定された施設であること。
- (2) 承認後六月の間又は当該療養を五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。
- 五十二 耳鼻いんこう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の施設基準
- イ 主として実施する歯科医師に係る基準
- (1) 専ら歯科又は歯科口腔外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有していること。
- (2) 日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医であること。
- (3) 当該療養について五年以上の経験を有していること。
- (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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 歯科又は歯科口腔外科、及び耳鼻いんこう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、当該診療科及び当該療養の経験を五年以上有し、日本口腔外科学会の認定する口腔外科専門医又は日本補綴歯科学会の認定する日本補綴歯科学会専門医である常勤の歯科医師が二名以上配置されていること。
- (3) 耳鼻いんこう科において、他覚的聴覚検査（聴性脳幹反応検査又は耳音響反射検査）について二百例以上の症例を実施している医師が配置されていること。
- (4) 病床を有していること。
- (5) 当該療養を実施する病棟において、看護職員の数、入院患者の数が三又はその端数を増すごとに一年以上であること。
- (6) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (7) 承認後六月の間又は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。

五十三 C T透視ガイド下生検（胸部、腹部、軟部組織若しくは骨領域の腫瘍病変又はリンパ節腫大に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら放射線科又は外科に従事していること。
- (2) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (3) 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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 放射線科又は外科、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。

五十四 門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術（内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症又は難治性腹水に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら内科又は消化器科に従事していること。
- (2) 日本肝臓学会の認定する肝臓専門医であること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は消化器科並びに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) 外科において二名以上及び麻酔科において一名以上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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。

五十五 乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳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) 専ら外科に従事していること。
- (2) 日本乳癌学会の認定する乳癌専門医であること。
- (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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 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) 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。

五十六 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 保険医療機関等に係る基準

- (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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。

(9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

(10) 承認後六月の間又は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。

五十七 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 保険医療機関等に係る基準

- (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。

五十八 薬剤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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

(9) 悪性黒色腫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（転移性脊椎骨腫瘍又は骨粗鬆症による脊椎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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 当該療養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等以外の保険医療機関等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。
- (9) 倫理審査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。

承認後六月の間又は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。

五十八 声帯内自家側頭筋移植術（一側性反回神経麻痺又は声帯清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) 専ら耳鼻いんこう科に従事していること。
- (2) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

五十九 骨髄細胞移植による血管新生療法（閉塞性動脈硬化症又はパージヤー病（従来の治療法に抵抗性のもので、フオンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。）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) 専ら外科、心臓血管外科、循環器科又は皮膚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、日本循環器学会の認定する循環器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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 外科、心臓血管外科、循環器科又は皮膚科、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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (5) 専任の細胞培養を担当する者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) 倫理審査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。

六十 ミトコンドリア病の DNA 診断（高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる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) 専ら内科、小児科又は神経内科に従事していること。
- (2) 日本内分秘学会の認定する内分秘代謝科専門医又は日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、小児科又は神経内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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

六十一 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) 専ら皮膚科又は外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又は日本乳癌学会の認定する乳癌専門医であること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 皮膚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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

六十二 鏡視下肩峰下腔除圧術（透折アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。）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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

六十三 神経変性疾患の DNA 診断（ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性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) 専ら内科、小児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) 当該療養について三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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、小児科又は神経内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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

六十四 脊髄性筋萎縮症の DNA 診断の施設基準

- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科、小児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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
 - (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、小児科又は神経内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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

六十五 難治性眼疾患に対する羊膜移植術（再発性片状角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む）、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘻、眼球瘻（ステイプルス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘻期その他の重症の炎症性角結膜疾患を含む）、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表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) 専ら眼科に従事していること。
- (2) 日本眼科学会の認定する眼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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 眼科及び産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) 産科において、医師が配置されていること。
- (4) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (5) 専任の細胞培養を担当する者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) 倫理審査委員会が設置されていること。

(10) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

(11) 承認後六月の間又は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。

六十六 固形がんに対する重粒子線治療の施設基準

- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら放射線科に従事していること。
 - (2) 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) 当該療養について十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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 放射線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、常勤の医師が五名以上配置されていること。
- (3) 薬剤師及び診療放射線技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。ただし、当該療養を実施する保険医療機関等以外の保険医療機関等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。

六十七 脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術（原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 理学療法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) 当該療養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等以外の保険医療機関等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。

倫理審査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。

(11) 承認後六月の間又は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。

六十八 カフェイン併用化学療法（骨肉腫、悪性繊維性組織球腫、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) 専ら整形外科に専ら従事していること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (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等以外の保険医療機関等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。

六十九 倫理審査委員会が設置されていること。

七十 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

七十一 31 歳—磁気共鳴スベ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（糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら内科に従事していること。
- (2) 日本糖尿病学会の認定する糖尿病専門医であること。
- (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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、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) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

七十二 特異性男性不妊症又は性腺機能不全症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) 専ら泌尿器科又は小児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又は日本内分泌学会の認定する内分泌代謝科専門医であること。
- (3) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 泌尿器科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

七十一 胎児尿路・羊水腔シャント術（フルーン・ペ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) 専ら産科又は小児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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 産科、小児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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

七十二 遺伝性コブポルフィン症の DNA 診断の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら内科又は小児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であること。
- (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

七十三 固形腫瘍（神経芽腫）の RNA 診断の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら小児科又は小児外科に従事していること。
- (2) 日本小児学会の認定する小児科専門医又は日本小児外科学会の認定する小児外科専門医であること。
- (3) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 小児科又は小児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) 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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

七十四 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療（腰椎間板ヘルニア、腰部脊髄管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛（保存治療に抵抗性のものに限る。）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) 専ら整形外科又は麻酔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麻酔科学会の認定する麻酔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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (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、常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (3) 整形外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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

七十五 重症BCG副反応症例における遺伝子診断（BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら内科又は小児科に従事していること。
- (2) 日本感染症学会の認定する感染症専門医であること。
- (3) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (6) 自家液体要素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建の施設基準

七十六 自家液体要素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建の施設基準

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 保険医療機関等に係る基準

- (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) 理学療法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) 当該療養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等以外の保険医療機関等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。

ロ 倫理審査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。

(11) 承認後六月の間又は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。

七十七 脾臓腫瘍に対する腹腔鏡補助下降切除術（インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性囊胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾臓腫瘍に由来する脾体尾部切除又は核出術に限る。）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、当該療養を主として実施する医師として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 外科又は消化器科、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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。

七十八 低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断（マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。）の施設基準

イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら内科又は小児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) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

七十九 悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析の施設基準

- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら脳神経外科に従事していること。
 - (2) 日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医であること。
 - (3) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 脳神経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) 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。

- ハ 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。
- (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
 - (7) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

- ヘ 高発がん性遺伝性皮膚疾患の DNA 診断（基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。）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) 当該療養について三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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 皮膚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。

- ハ 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。
- (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 倫理審査委員会が設置されていること。
 - (7) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
 - (8) 筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 治療（ジストニ

- ア、慢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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 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。

- ヘ 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) 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等以外の保険医療機関等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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

- ハ 十二 Q 熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断（急性期又は慢性期の Q 熱に係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら内科又は小児科に従事していること。
 - (2) 日本感染症学会の認定する感染症専門医であること。
 - (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
 - (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

- ロ 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科又は小児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) 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。
 - (4) 倫理審査委員会が設置されていること。

- ハ 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- (5) エキシマレーザ（冠動脈形成術（従来の経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。）の施設基準
- イ 主として実施する医師に係る基準
- (1) 専ら循環器科に従事していること。
 - (2) 日本循環器学会の認定する循環器専門医であること。
 - (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 保険医療機関等に係る基準
- (1) 循環器科、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) 心臓血管外科において二名以上及び麻酔科において一名以上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) 倫理審査委員会が設置されていること。
 - (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

- ヘ 承認後六ヶ月の間又は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を報告すること。
- (10) 活性化 T リンパ球移行療法（原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性 EB ウイルス感染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) 専ら内科又は小児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) 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。

- ロ 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- (4) 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科又は小児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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (4) 専任の細胞培養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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (9) 当該療養について十五例以上の症例を実施していること。
- (10) 承認後六月の間又は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。
- 八十五 抗がん剤感受性試験(CDIDST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)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、消化器科又は呼吸器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、日本消化器病学会の認定する消化器病専門医又は日本呼吸器学会の認定する呼吸器専門医であること。
 - (3) 当該療養について三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。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 外科、消化器科又は呼吸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) 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) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

八十六 脾臓移植手術(インスリンに依存するIDDM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) 保険医療機関等に係る基準

- (1) 承認後六月の間又は当該療養を五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。
- (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) 倫理審査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) 承認後六月の間又は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。

□ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 倫理審査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) 承認後六月の間又は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。
- 八十八 家族性アルツハイマー病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) 専ら内科、神経内科又は精神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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
 - (4) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。
- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科、神経内科又は精神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) 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。
 - (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
 - (5) 当該療養について二例以上の症例を実施していること。

八十九 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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。
- 保険医療機関等に係る基準

- (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) 倫理審査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) 承認後六月の間又は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。

- (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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

九十 膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術（膀胱尿管逆流症（国際分類グレードⅤ）の高度逆流症を除く。）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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 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) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (8) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- (9) 承認後六月の間又は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。

九十一 脳死移植手術（原発性肺高血圧症その他の肺・心臓移植関連学会協議会で承認された進行性肺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) 専ら外科又は呼吸器外科に従事していること。
- (2) 保険医療機関等に係る基準
- (3) 移植物関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。

(2) 承認後六月の間又は当該療養を五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。

九十二 中枢神経白質形成異常症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) 専ら内科、小児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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (1) 内科、小児科又は神経内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) 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。
- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- (6) 三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療の施設基準

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 保険医療機関等に係る基準

- (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) 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

九十四 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）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 保険医療機関等に係る基準

- (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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- (5) 専任の細胞培養を担当する者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) 倫理審査委員会が設置されていること。
- (10) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- (11) 承認後六月の間又は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。

九十五 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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関等に係る基準

- (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) 倫理審査委員会が設置されていること。
(9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
(10) 承認後六月の間又は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。

九十六 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は類骨腫瘍（診断の確定なものに限る。）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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準
(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) 倫理審査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。

九十七 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（泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は両側上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。）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
(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として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準
(1) 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) 倫理審査委員会が設置されていること。
(9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
(10) 承認後六月の間又は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。

九十八 HLA 抗原不一致血縁ドナーからの CD34 陽性造血幹細胞移植（HLA 適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血腫瘍又は免疫不全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) 専ら内科又は小児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) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

□ 保険医療機関等に係る基準
(1) 内科又は小児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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
(4) 専任の細胞培養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) 倫理審査委員会が設置されていること。
(9) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
(10) 承認後六月の間又は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。

九十九 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) 専ら外科に従事していること。
(2) 日本胸腹部外科学会、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。

□ 保険医療機関等に係る基準
(1) 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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
(9) 承認後六月の間又は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。

百 頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（CT 透視下法）（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板線維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの（後縦靭帯骨化症、脊管狭窄状態又は脊椎症候群のあるものを除く。）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) 専ら脳神経外科又は整形外科に従事していること。
(2) 日本脳神経外科学会の認定する脳神経外科専門医又は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。

- (4) (3) 当該療養について五年以上の経験を有すること。
当該療養について十例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 脳神経外科又は整形外科、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) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
(9) 承認後六月の間又は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。

- 百一 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）例であつて、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) 専ら産科又は小児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。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 産科、小児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) 倫理審査委員会が設置されていること。
(8) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

- 百二 活性化血小板の検出（急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓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) 専ら神経内科、循環器科、呼吸器科又は耳鼻いんこう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、日本循環器学会の認定する循環器専門医、日本呼吸器学会の認定する呼吸器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) 当該療養について三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。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 神経内科、循環器科、呼吸器科又は耳鼻いんこう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) 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。
(4) 倫理審査委員会が設置されていること。
(5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

- 百三 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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 外科又は消化器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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

- 百四 ケラチン病の遺伝子診断（水疱型魚鱗瘡様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。）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) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
(4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 皮膚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) 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。

- (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
(5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

- 百五 隆起性皮膚線維肉腫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) 当該療養について三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。

- 保険医療機関等に係る基準
(1) 皮膚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) 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。
(4) 倫理審査委員会が設置されていること。
(5) 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
- (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。

- 百七 末梢血単核球移植による血管再生治療（慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャール病（従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるものに限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く）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、心臓血管外科又は循環器科に従事していること。
 - (2) 日本胸外科学会、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又は日本循環器学会の認定する循環器専門医であること。
 - (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。

- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 外科、心臓血管外科又は循環器科、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) 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
 - (5) 専任の細胞培養を担当する者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) 倫理審査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。
- 百八 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。

- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 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) 臨床工学技士が配置されていること。

- 百九 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（ラスマツセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオブソクロノス・ミオクロノス症候群に係るものに限る。）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、小児科又は神経内科に従事していること。
 - (2) 日本内科学会の認定する内科専門医、日本小児科学会の認定する小児科専門医又は日本神経学会の認定する神経内科専門医であること。
 - (3) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
 - (4) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 内科、小児科又は神経内科並びに麻酔科、脳神経外科、リハビリテーション科及び精神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) 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。
 - (4) 倫理審査委員会が設置されていること。
 - (5) 当該療養について一例以上の症例を実施していること。
- 百十 腹腔鏡下広汎子宮全摘出術（早期子宮頸がん（臨床進行期Ⅰbまでのものに限る。）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) 専ら産婦人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、当該療養を主として実施する医師として十例以上及び当該療養の補助を行う医師として十例以上の症例を実施していること。

- 保険医療機関等に係る基準
- (1) 産婦人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) 倫理審査委員会が設置されていること。
 - (9) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
 - (10) 承認後六月の間又は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。

百十一 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ザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る)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
専ら産科又は小児科に従事していること。
(1) 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。
(2) 当該療養について五年以上の経験を有すること。
(3) 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 保険医療機関等に係る基準
(1) 当該療養を主として実施する医師が専ら産科に従事している場合にあつては産科、小児科及び麻酔科を、当該療養を主として実施する医師が専ら小児科に従事している場合にあつては小児科及び麻酔科を備えていること。
(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) 麻酔科及び小児科において、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) 倫理審査委員会が設置されていること。
(9) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

○厚生労働省告示第百八十五号
健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成十四年厚生労働省告示第百八十一号)第二項及び老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準(平成十四年厚生労働省告示第百八十二号)第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法(平成十五年厚生労働省告示第七十五号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。
平成十七年八月三十一日 厚生労働大臣 尾辻 秀久
第一項第四号中「高度先進医療」を「高度先進医療である療養」に改める。
○厚生労働省告示第百八十六号
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(平成十六年厚生労働省告示第五十四号)第一号ただし書及び老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準(平成十六年厚生労働省告示第七十二号)第一号ただし書の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法(平成十六年厚生労働省告示第百五号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。
平成十七年八月三十一日 厚生労働大臣 尾辻 秀久
第一項第四号中「高度先進医療」を「高度先進医療である療養」に改める。
○厚生労働省告示第百八十七号
老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)第三十条第一項及び第三十一条の三第三項の規定に基づき、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(昭和五十八年厚生省告示第十四号)の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。
平成十七年八月三十一日 厚生労働大臣 尾辻 秀久

第五條の二第二項中「当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として」を削り、「の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養」を「に規定する高度先進医療である療養(当該特定承認保険医療機関が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(昭和三十三年厚生省令第三十三号)第五條の二に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ)」に改める。
第五條の四第一項、第十八條及び第十九條第三項中「の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた」を「に規定する高度先進医療である」に改める。
平成十七年八月三十一日 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○国土交通省告示第百九十七号
次のように高速自動車国道の供用を開始するので、高速自動車国道法(昭和三十三年法律第七十九号)第七條第二項の規定に基づき、告示する。
その関係図面は、平成十七年八月三十一日から三十日間関東地方整備局において一般の縦覧に供する。
平成十七年八月三十一日 国土交通大臣 北側 一雄

路線名 供 用 開 始 の 区 間 供用開始の期日
第一東海自動車 横浜市緑区長津田みなみ台六丁目二三番から同市緑区 平成十七年八月三十一日十
車道 長津田町長月四七一二番三まで 五時
○北海道開発局告示第七十三号
次のように道路の区域を変更したので、道路法(昭和二十七年法律第八十号)第十八條第一項の規定に基づき、告示する。
その関係図面は、平成十七年八月三十一日から二週間一般の縦覧に供する。
平成十七年八月三十一日 北海道開発局長 本多 満

一(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 三六六号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六
五まで

二(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 三六六号及び二二三五号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

三(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

四(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

五(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

六(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

七(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

八(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

九(一) 道路の種類 一般国道
(二) 路線名 二四四号
(三) 道路の区域
区 間 変更前 数地の幅員 延長
後別 四三・〇〇〇、四九・〇〇〇、四九・〇〇〇、二二・九〇〇、〇〇・一八六

保発第0831001号
平成17年8月31日

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

今般、「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及び保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令」（平成17年厚生労働省令第137号）等が公布され、平成17年9月1日より施行されることとされたところである。これに伴い、特定承認保険医療機関の取扱いについては、下記のとおりとしたので、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、平成17年9月1日より適用し、従前の「特定承認保険医療機関の取扱いについて」（平成16年3月31日付保発第0331003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ものであること。また、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、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（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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) 高度先進医療は、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合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。
- (3) 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技術ごとに十分なものとなるよう、高度先進医療ごとにその承認要件を定めたこと等、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承認要件

特定承認保険医療機関の承認要件は、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。（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）

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準については、「厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準」（平成17年厚生労働省告示384号）によるものとする。

なお、新規の高度先進医療の施設基準の設定を申請する場合の手続については、「特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について」（保医発第0831001号）によるものとする。

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

- (1) 施設基準の設定されていない高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

保険医療機関又は特定承認保険医療機関からの高度先進医療に係る施設基準設定の申請があった場合には、厚生労働大臣は、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、当該高度先進医療として適当と認められるものについては、高度先進医療ごとの施設基準を設定した上で、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、保険診療との併用の可否について検討するものとする。

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けたものについては、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保険診療との併用ができるものとする。

なお、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保険医療機関又は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。

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があった場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。

(3) 高度先進医療の実績報告及び評価

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行う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、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相当とされたものについては、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、その施設基準を削除するとともに、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。

(4) 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高度先進医療を含む療養（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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）

(5) 費用の徴収及び患者の同意

特定承認保険医療機関が、高度先進医療（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）を実施した場合、当該高度先進医療に

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）

(6) 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64条関係）

(7) 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（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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。

5 経過措置

- (1) 平成17年9月1日現在、改正前の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（（2）において「旧令」という。）第5条の2に規定する要件を満たすものとして厚生労働大臣の承認を受けている特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、改正後の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（（2）において「新令」という。）第5条の2に規定する要件に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、改正前の保険医療機関及び保険医療養担当規則第5条の2第2項に規定する高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養に関して、当該療養に要する費用の範囲内において健康保険法（大正11年法律第70号）第86条第2項又は第110条第3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ものとする。
- (2) 平成17年9月1日現在、旧令第5条の2に規定する要件を満たすものとしてなされた特定承認保険医療機関の申請については、なお、従前の例による。この場合において、厚生労働大臣の承認を受けた病院又は診療所は、新令第5条の2に規定する要件に適合するものとみなす。

保医発第0831001号
平成17年8月31日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長

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17年8月31日保発第0831001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、その実施に係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、平成17年9月1日より適用され、従前の「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16年3月31日保医発第0331005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承認申請について

(1) 特定承認保険医療機関の承認申請

① 病院又は診療所の開設者は、高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を申請する場合、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（以下「登録省令」という。）に定める様式第1号による特定承認保険医療機関指定（承認）申請書（以下「指定（承認）申請書」という。）正副2通を地方社会保険事務局長に提出すること。

② 指定（承認）申請書には、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。）、添付書類及び添付文献（以下「承認申請書等」という。）を添えて提出することとし、添付する承認申請書等については、正本1通、副本8通及び添付書類16通としていること。

ただし、既に施設基準の設定されている高度先進医療（以下「既高度先進医療」という。）に係る特定承認保険医療機関の承認申請については、正本1通、副本2通としていること。

また、添付書類及び添付文献については、下記（2）及び（3）によること。

③ 地方社会保険事務局長は、承認申請があった場合は、指定（承認）申請書（正）、承認申請書等正本1通を地方社会保険事務局にて保管し、指定（承認）申請書（副）及び承認申請書等副本並びに添付書類を速やかに当課に送付し内議すること。

(2) 添付書類

① 新規の高度先進医療技術に係る施設基準の設定が必要な場合には、（1）の添付書類として、次の書類を添付すること。

ただし、サについては、高度先進医療を施行するにあたり連携体制が必要と考えられる場合に限り、添付を要すものとする。

ア 高度先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）

イ 高度先進医療の内容（詳細）（別紙様式第3号）

ウ 当該保険医療機関における実績
（別紙様式第4-1号及び第4-2号）

エ 高度先進医療に関する文献リスト（別紙様式第5号）

オ 高度先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙様式第6号）

カ 高度先進医療に要する費用（別紙様式第7号）

キ 高度先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙様式第8-1号及び第8-2号）

ク 高度先進医療の実施科及び実施体制
（別紙様式第9-1号及び第9-2号）

ケ 高度先進医療としての適格性について（別紙様式第10号）

コ 高度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（別紙様式第11号）

サ 他の特定承認保険医療機関等との連携体制（別紙様式第12号）

シ その他高度先進医療について参考となる資料

- ② 既高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認申請の際には、
（1）の添付書類として、次の書類を添付すること。

ただし、クについては、施設基準中において連携体制が必要と定められている場合に限り、添付を要するものとする。

ア 高度先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）

イ 当該保険医療機関における実績
（別紙様式第4-1号及び第4-2号）

ウ 高度先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙様式第6号）

エ 高度先進医療に要する費用（別紙様式第7号）

オ 高度先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙様式第8-1号及び第8-2号）

カ 高度先進医療の実施科及び実施体制
（別紙様式第9-1号及び第9-2号）

キ 高度先進医療としての適格性について（別紙様式第10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12号）

（3）添付文献

新規の高度先進医療技術の医療機関の要件設定に係る特定承認保険医療機関の承認申請の際には、次の文献を添付すること。

- ① 高度先進医療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
- ② 高度先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文
（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1編以上
- ③ 当該保険医療機関における実績に基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）承認時等の手続き

地方社会保険事務局長は、当課から内議の回答を受けた場合は、速やかに地方社会保険医療協議会に諮問し、その答申結果を踏まえ、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認又は不承認の結果を申請者に通知すること。

なお、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関として承認した場合は、承認申請書の正本に承認年月日を記入しておくこと。

3 既高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の変更承認届出

- （1）特定承認保険医療機関の開設者は、承認を受けている高度先進医療について、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙様式第13号に

よる高度先進医療変更承認届出書（以下「変更承認届出書」という。）
正本１通（添付書類及び添付文献を含む。）、副本２通（添付書類及び
添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。

- ① 高度先進医療の実施体制
- ② 使用する医療機器又は医薬品
- ③ 高度先進医療に係る費用

なお、変更承認届出に係る添付書類及び添付文献については次のと
おりであること。

変更承認届出の事由	添 付 書 類	添 付 文 献
実施体制の変更	別紙様式第９－１号 別紙様式第９－２号	不要
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙様式第６号 別紙様式第８－１号 別紙様式第８－２号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書
高度先進医療に係る 費用の変更	別紙様式第７号 別紙様式第８－１号 別紙様式第８－２号	不要

（２）地方社会保険事務局長は、変更承認届出があった場合は、変更承認届
出書正本１通について地方社会保険事務局にて保管し、副本２通を速や
かに当課に送付し、変更の内容を確認すること。

（３）地方社会保険事務局長は、当課から変更の内容を確認した旨の連絡を
受けてから、変更承認届出書を受理すること。

なお、受理した場合には、その旨を地方社会保険医療協議会に報告す
ること。

また、確認の結果、高度先進医療の実施体制に係る変更が生じた場合
であって、個々の高度先進医療の施設基準を満たさなくなった場合にお
いては、下記４に準じて別紙取下様式を提出させること。

４ 個々の高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取下げについて

（１）特定承認保険医療機関の開設者は、何らかの理由により個々の高度先
進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を取り下げる場合には、地方
社会保険事務局長に別紙取下様式を提出すること。

（２）地方社会保険事務局長は、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療
機関の承認の取下げの結果を文書により通知すること。

（３）地方社会保険事務局長は取下げのあった特定承認保険医療機関にお
いて、他の高度先進医療に係る承認を受けていない場合については、特
定承認保険医療機関の開設者に、登録省令第１条に基づく指定（承認）
申請書を提出させ、保険医療機関の指定申請を求めること。

5 高度先進医療の実績報告について

(1) 定期報告

当該年6月30日までに高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けた病院又は診療所を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に保険診療と併用して行った高度先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号により当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。

(2) 個々の高度先進医療の施設基準に基づく実績報告

該当する高度先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号により速やかに地方社会保険事務局長に報告すること。

(3) 安全性報告

高度先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長に報告すること。

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等においても同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっては報告すること。

6 施設基準の廃止に伴う特定承認保険医療機関の承認取消に係る手続き

(1) 地方社会保険事務局長は、既高度先進医療に係る施設基準が廃止された場合にあっては、その当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けている特定承認保険医療機関に対し、速やかに廃止された旨及び当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を取り消す旨を文書により通知すること。

(2) 廃止された高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けていた病院又は診療所において、他の高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けていない場合については、特定承認保険医療機関の開設者に、登録省令第1条に基づく指定（承認）申請書を提出させ、保険医療機関の指定申請を求めること。

7 権限の委任

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、内部で権限の委任が行われているときは、病院又は診療所の管理者が届出書を提出しても差し支えない。

8 その他

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けていない医療機器又は医薬品を使用する医療技術（以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。）及び承認を受けてい

る医療機器又は医薬品を承認外の効能又は効果等を目的として使用する医療技術（以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。）については、以下のとおり取り扱うこととする。

- （１）使用する医療機器又は医薬品はその有効性及び安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていること。
- （２）未承認医療機器等を使用する技術については、臨床試験（治験）を実施するなど、承認を受けることが優先されることから、高度先進医療の対象とはしないこと。
- （３）医療機器等を適応外使用する技術については、臨床試験（治験）を実施するなど、当該適応外の効能又は効果等に係る一部変更承認を受けることが優先されることから、高度先進医療の対象とはしないこと。

高度先進医療承認申請書

※1 特定承認保険医療機関承認年月日		昭和 ・ 平成	年	月	日
実施しようとする 高度先進医療の名称					
管理者氏名					
高度先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職				
	氏名				
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)			
事務担当者	所属部署 及び役職				
	氏名				
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)			

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

✱ 2

(大学病院 (附属研究所附属病院含む) ・ 臨床研修指定病院)

開設者氏名

印

地方社会保険事務局長 殿

注) ※1、2欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。

別紙様式第2号

高度先進医療の内容（概要）	
高度先進医療 の名称	
適応症	
内容	
(先進性)	
(概要)	
(効果)	
(高度先進医療に係る費用)	

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。

別紙様式第3号

高度先進医療の内容（詳細）	
高度先進医療 の名称	
適応症	
内容	
注）既存の保険収載技術との相違、効果の比較等を含め記載すること。	

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。

別紙様式第3号

高度先進医療の内容（詳細）	
高度先進医療 の 名 称	
内容（前ページからのつづき）	

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。

別紙様式第 4 - 1 号

当該保険医療機関における実績（その 1）

高度先進医療の名称

（ 1 ）有効性が認められた事例

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男 ・ 女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他 （ 例（病名ごとに記載すること） ）

別紙様式第 4 - 2 号

当該保険医療機関における実績（その 2）

高度先進医療の名称

（2）有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		

他（ 例（病名ごとに記載すること） ）

高度先進医療に関する文献リスト

高度先進医療 の 名 称		
-----------------	--	--

添付した 論 文	高度先進医療 の内容を論述 した論文 注1)	
	高度先進医療 の有効性及び 安全性を評価 した原著論文 注2)	
	当該保険医療 機関における 実績に基づく 論文又は報告書 注3)	

〔 その他参考となる論文 〕

注1) 実施結果の分析について言及しているものであること。

注2) 著者自らの研究結果に基づく論文をいう。

注3) 実施結果の評価について言及しているものであること。

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。

別紙様式第 6 号

高度先進医療で使用する医療機器又は医薬品

高度先進医療の名称	
-----------	--

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認番号 又は 認証番号	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注 1)	薬事法上の 適応外使用の 該当 (注 2)

2 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	薬事法承認番号 又は 認証番号 又は 許可番号	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注 1)	薬事法上の 適応外使用の 該当 (注 2)

3 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

注 1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること

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。

別紙様式第 7 号

高度先進医療に要する費用		
高度先進医療 の 名 称		
治 療 の 概 要 (様式第 4 - 1 号より <u>典型 的な症例</u> 1つ を選び出し記 入すること)		症例の整理番号 入院 日間 ・ 通院 日間
保 険 者 負 担	特 定 療養費 ①	円
被 保 険 者 の 負 担	高度先進 医 療 に かかる費用	円 (回)
	一 部 負 担 金	円
	そ の 他 []	円
	計 ②	円
そ の 他 [] ③		円
合 計 ①+②+③		円
注 1) 典型的な事例について、<u>健康保険被保険者本人の場合</u>を記入すること。 注 2) 「 特定療養費 」の内訳を別紙として添付すること。また、手術当日に かかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。 注 3) 「 高度先進医療にかかる費用 」の積算根拠を別紙様式第 8 - 1 号及び 第 8 - 2 号に記入すること。 注 4) 「 一部負担金 」には、高額療養費該当分を含む。		

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。

別紙様式第 8－1 号

高度先進医療に係る費用の積算根拠（その 1）

高度先進医療の名称	
-----------	--

1 高度先進医療にかかる費用（患者一人当たり）
 （医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品等） （その他）
 _____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円（四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年間使用回数
		購 入 価 格 等	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）
 _____ = _____円

注）医療機器をリースして使用している場合は、購入価格等の欄にリースの金額及びリース契約の内容（1回使用につき〇〇円、年間で〇〇円等）を記入すること。

3 人件費の積算根拠

--

注）本様式には、様式第 4－1 号に記載した症例について記入すること。

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。

別紙様式第 8－2 号

高度先進医療に係る費用の積算根拠（その 2）

4 医療材料及び医薬品の内訳

品 目 名	製造販売 業 者 名	規 格	数 量	購 入 価	使用回数	1 回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合 計	—	—	—	円	—	円

注） 1 回当たり所要額が 1 万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

--

注） 本様式には、様式第 4－1 号に記載した症例について記入すること。

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。

別紙様式第 9－1 号

高度先進医療の実施科及び実施体制（その 1）

高度先進医療 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		
					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。

別紙様式第9－2号

高度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	
高度先進医療の担当科 （ ）	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
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。

別紙様式第 10 号

高度先進医療としての適格性について

高度先進医療 の 名 称	
高 度 先 進 性	
適 応 症	
有 効 性	
安 全 性	
技 術 的 成 熟 度	
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	
現 時 点 での 普 及 性	
効 率 性 (患者負担 の 妥 当 性)	
将 来 の 保 険 収 載 の 必 要 性	
患者負担に 対する意見	
これまでの 専 門 委 員 会 の 活 動 内 容	
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。

別紙様式第 1 1 号

高度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

高度先進医療の名称及び適応症：	
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○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。

他の特定承認保険医療機関等との連携体制

高度先進医療 の 名 称	
-----------------	--

1 連携先特定承認保険医療機関等の名称、所在地及び当該医療機関までの所要時間

医療機関名称	
所 在 地	
所 要 時 間	

2 連携先特定承認保険医療機関等の診療体制

常 勤 医 師 数	人
病 床 数	床
※ 入 院 基 本 料 等	
当 直 体 制	

3 患者容態急変時における連携先特定承認保険医療機関等の実施担当者

	所 属 科	役 職	氏 名
実 施 責 任 者	科		
実 施 者	科		
	科		
	科		

4 患者容態急変時における連携先特定承認保険医療機関等との具体的な連携内容等

具体的連携内容 (受け入れ手順、 契約内容等)	
-------------------------------	--

注) ※欄は、算定している入院基本料等を記入すること。

--

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

高度先進医療変更承認申請書

※1 特定承認保険医療機関承認年月日		昭和・平成 年 月 日	
承認を受けている 高度先進医療の名称			
管理者氏名			
高度先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職		
	氏名		
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)	
事務担当者	所属部署 及び役職		
	氏名		
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)	

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

※2
(大学病院 (附属研究所附属病院含む) ・ 臨床研修指定病院)

開設者氏名 印

地方社会保険事務局長 殿

注) ※1、2 欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。

別紙報告様式第 1 号

高度先進医療実績(症例)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

高度先進医療名

1. 著 効 (例)
○根 拠

2. 有 効 (例)
○根 拠

3. 不 変 (例)
○根 拠

4. 進 行 (例)
○根 拠

別紙報告様式第2号

高度先進医療実績(症例)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

高度先進医療名

1. 著効 (例)
○根拠

2. 有効 (例)
○根拠

3. 不変 (例)
○根拠

4. 無効 (例)
○根拠

5. 不明 (例)
○根拠

別紙報告様式第3号

高度先進医療実績報告（平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日）

特定承認保険医療機関名

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 □	高度先進医療 の総額 □	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

※ 「特定療養費」欄については、診療報酬明細書の合計点数（食事療養含む。）の金額を記入して下さい。

別紙報告様式第4号

高度先進医療に伴う副作用・合併症について

当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について
各々記載して下さい。

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. 治療継続
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 ※1	① 10%未満 ②10～25% ③25～50% ④ 50%以上
因果関係 ※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)	
連絡先 (氏名及び電話番号・ FAX 番号・E メール)	

(注1) ※1については、貴医療機関における当該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) ※2については、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。

(注4) 高度先進医療の実施に伴い、副作用・合併症が発生した場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課あて本様式により直ちに報告下さい。なお、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。

別紙取下様式

平成 年 月 日

地方社会保険事務局長 殿

医療機関の名称

開設者名

印

高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認等の取り下げについて

高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認等につきまして、下記の理由により取り下げいたしますので、よろしくお願いします。

記

- 1 高度先進医療技術の名称
- 2 取り下げ理由



保医発第0831002号

平成17年8月31日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

本日、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第385号）」等が公布され、平成17年9月1日より適用することとされたところである。

これらの施行に伴い、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」（平成16年3月19日保医発第0319001号）及び「厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」

（平成16年3月19日保医発第0319002号）の一部を別紙1及び別紙2のとおり改正し、平成17年9月1日より適用することとしたので、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。

(別紙 1)

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の
額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について

別添第 1 の 2 (2) の④及び第 3 の 3 (3) 中「高度先進医療」を「高度先進医療である療
養」に改める。

(別紙2)

厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について

別添第1の2(2)の④及び第3の3(3)中「高度先進医療」を「高度先進医療である療養」に改める。

(新旧対照表)

○厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」(平成16年3月19日保医発第0319001号)

現 行	改 正 後
別添 第1 対象病院及び対象患者 1 対象病院 (略) 2 対象患者 (略) (1) (略) (2) (略) ①～③ (略) ④ 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)第5条の2第2項に定める <u>高度先進医療</u> を受ける患者 (以下略) 第3 診療報酬額の調整等 1、2 (略) 3 転棟した場合等の取扱い (1)、(2) (略) (3) 入院途中に治験や <u>高度先進医療</u> を実施することを決定し、月途中の特定の日から <u>医科点数表</u> により算定することとなる場合においては、入院期間の算定の起算日は入院の日とする。	別添 第1 対象病院及び対象患者 1 対象病院 (略) 2 対象患者 (略) (1) (略) (2) (略) ①～③ (略) ④ 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)第5条の2第2項に定める <u>高度先進医療である療養</u> を受ける患者 (以下略) 第3 診療報酬額の調整等 1、2 (略) 3 転棟した場合等の取扱い (1)、(2) (略) (3) 入院途中に治験や <u>高度先進医療である療養</u> を実施することを決定し、月途中の特定の日から <u>医科点数表</u> により算定することとなる場合においては、入院期間の算定の起算日は入院の日とする。

○厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法等の施行に伴う実施上の留意事項について」(平成16年3月19日保医発第0319002号)

現 行	改 正 後
別添 第1 試行対象病院及び試行対象患者 1 試行対象病院 (略) 2 試行対象患者 (1) (略) (2) (略) ①～③ (略) ④ 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第5条の2第2項に定める<u>高度先進医療</u>を受ける患者 (以下略) 第3 診療報酬額の調整等 1、2 (略) 3 転棟した場合等の取扱い (1)、(2) (略) (3) 入院途中に治験や<u>高度先進医療</u>を実施することを決定し、月途中の特定の日から医科点数表により算定することとなる場合においては、入院期間の算定の起算日は入院の日とする。	別添 第1 試行対象病院及び試行対象患者 1 試行対象病院 (略) 2 試行対象患者 (1) (略) (2) (略) ①～③ (略) ④ 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第5条の2第2項に定める<u>高度先進医療である療養</u>を受ける患者 (以下略) 第3 診療報酬額の調整等 1、2 (略) 3 転棟した場合等の取扱い (1)、(2) (略) (3) 入院途中に治験や<u>高度先進医療である療養</u>を実施することを決定し、月途中の特定の日から医科点数表により算定することとなる場合においては、入院期間の算定の起算日は入院の日とする。

○厚生労働省告示第三百八十五号

健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成十四年厚生労働省告示第八十一号）第二項及び老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成十四年厚生労働省告示第八十二号）第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成十五年厚生労働省告示第七十五号）の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

平成十七年八月三十一日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第一項第四号中「高度先進医療」を「高度先進医療である療養」に改める。

○厚生労働省告示第三百八十六号

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（平成六年厚生省告示第五十四号）第一号ただし書及び老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成六年厚生省告示第七十二号）第一号ただし書の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法（平成十六年厚生労働省告示第百五号）の一部を次のように改正し、平成十七年九月一日から適用する。

平成十七年八月三十一日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第一項第四号中「高度先進医療」を「高度先進医療である療養」に改める。

【別紙】関係省令、告示、通知等新旧対照表

○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)

改 正 前	改 正 後 [平成17年厚生労働省令第137号]
<u>(特定承認保険医療機関の要件)</u> <u>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。</u> <u>一 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学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(昭和二十三年法律第二百一号)第十六条の二第一項の規定により厚生労働大臣の指定する病院であつて次のイからハまでに掲げる要件を満たすものであること。</u> <u>イ 高度先進医療を行うために適切な規模の病床数を有する等高度先進医療を行うにつき十分な施設を有していること。</u> <u>ロ 高度先進医療を行うために適切な数の常勤の医師又は歯科医師が主たる診療科ごとに配置され、主たる診療科ごとに医師又は歯科医師の当直体制がとられ、適切な数の看護師等を有する等高度先進医療を行うにつき十分な従事者が適切に配置されていること。</u> <u>ハ 高度先進医療を行うために適切な審査、評価及び指導のための専門委員会が設置されている等高度先進医療を行うにつき十分な体制が整備されていること。</u> <u>二 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第四条の二第一項に規定する特定機能病院であること。</u> <u>三 第一号に規定する病院に準ずる病院又は高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院であつて、同号イからハまでに掲げる要件(高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院の承認にあつては、ロの要件のうち「主たる診療科ごとに配置され」を「高度の医療を提供する診療科に配置され」と読み替えるものとする。)を満たすもののうち地方社会保険事務局長が適当と認めるものであること。</u> <u>(承認の申請)</u> <u>第五条の三 法第八十六条第一項第一号の規定により特定承認保険医療機関の承認を受けようとする病院の開設者は、様式第一号による承認申請書に、第一条各号に掲げる書類のほか前条に規定する要件を満たすことを明らかにする</u>	<u>(特定承認保険医療機関の要件)</u> <u>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、別に厚生労働大臣が定める高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。</u> <u>(承認の申請)</u> <u>第五条の三 法第八十六条第一項第一号の規定により特定承認保険医療機関の承認を受けようとする病院又は診療所の開設者は、様式第一号による承認申請書に、第一条各号に掲げる書類のほか前条に規定する要件を満たすことを明ら</u>

書類を添えて、これを令第一条の規定による承認に関する管轄地方社会保険事務局長（以下「承認に関する管轄地方社会保険事務局長」という。）に提出しなければならない。ただし、保険医療機関である病院が特定承認保険医療機関の承認を受けようとするときは第一条各号に掲げる書類について、特定承認保険医療機関である病院が法第八十六条第十二項において準用する法第六十八条第一項の規定に該当する場合において引き続き特定承認保険医療機関の承認を受けようとするときは第一条第一号に規定する書類について、添付することを要しない。

（承認の変更の申請）

第五条の三の二 法第八十六条第十二項において準用する法第六十六条第一項の規定により承認の変更を申請しようとする病院の開設者は、様式第一号の二による承認変更申請書に、第一条の二各号に掲げる書類を添えて、これを承認に関する管轄地方社会保険事務局長に提出しなければならない。

（準用）

第五条の四 第一条の二、第二条、第三条及び第五条の規定は、特定承認保険医療機関について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句に読み替えるものとする。

第二条	保険医療機関又は保険薬局	特定承認保険医療機関
	病院若しくは診療所又は薬局	病院

（以下略）

かにする書類を添えて、これを令第一条の規定による承認に関する管轄地方社会保険事務局長（以下「承認に関する管轄地方社会保険事務局長」という。）に提出しなければならない。ただし、保険医療機関である病院又は診療所が特定承認保険医療機関の承認を受けようとするときは第一条各号に掲げる書類について、特定承認保険医療機関である病院又は診療所が法第八十六条第十二項において準用する法第六十八条第一項の規定に該当する場合において引き続き特定承認保険医療機関の承認を受けようとするときは第一条第一号に規定する書類について、添付することを要しない。

（承認の変更の申請）

第五条の三の二 法第八十六条第十二項において準用する法第六十六条第一項の規定により承認の変更を申請しようとする病院又は診療所の開設者は、様式第一号の二による承認変更申請書に、第一条の二各号に掲げる書類を添えて、これを承認に関する管轄地方社会保険事務局長に提出しなければならない。

（準用）

第五条の四 第一条の二、第二条、第三条及び第五条の規定は、特定承認保険医療機関について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句に読み替えるものとする。

第二条	保険医療機関又は保険薬局	特定承認保険医療機関
	病院若しくは診療所又は薬局	病院又は診療所

（以下略）

○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）

改正前	改正後〔平成17年厚生労働省令第137号〕
(一部負担金等の受領) 第五条 (略) 第五条の二 (略) 2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三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。 (特定療養費に係る療養の基準等) 第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、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、その同意を得なければならない。 2 (略) (特殊療法等の禁止) 第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する<u>厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>については、この限りでない。 (使用医薬品及び歯科材料) 第十九条 (略) 2 (略) 3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する<u>厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>については、前二項の規定は適用しない。	(一部負担金等の受領) 第五条 (略) 第五条の二 (略) 2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>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（昭和三十二年厚生省令第十三号）第五条の二に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が同条に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三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。 (特定療養費に係る療養の基準等) 第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、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、その同意を得なければならない。 2 (略) (特殊療法等の禁止) 第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>については、この限りでない。 (使用医薬品及び歯科材料) 第十九条 (略) 2 (略) 3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>については、前二項の規定は適用しない。

○厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成十五年厚生労働省告示第七十五号）

改 正 前	改 正 後 [平成 17 年厚生労働省告示第 385 号]
厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法 1 (略) 一 (略) 二 (略) 三 (略) 四 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号） 第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療</u>を受ける患者 （以下略）	厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法 1 (略) 一 (略) 二 (略) 三 (略) 四 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号） 第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>を受ける患者 （以下略）

○厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法（平成十六年厚生労働省告示第百五号）

改 正 前	改 正 後 [平成 17 年厚生労働省告示第 386 号]
厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法 1 (略) 一 (略) 二 (略) 三 (略) 四 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号） 第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療</u>を受ける患者 （以下略）	厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法 1 (略) 一 (略) 二 (略) 三 (略) 四 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号） 第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>を受ける患者 （以下略）

○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

(昭和五十八年厚生省告示第十四号)

改 正 前	改 正 後 [平成 17 年厚生労働省告示第 387 号]
(一部負担金の受領等) 第五条 (略) 第五条の二 (略) 2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養その他別に厚生労働大臣が定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。</u> (特定療養費に係る療養の基準等) 第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、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、その同意を得なければならない。 2 (略) (特殊療法等の禁止) 第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。 (使用医薬品及び歯科材料) 第十九条 (略) 2 (略) 3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の	(一部負担金の受領等) 第五条 (略) 第五条の二 (略) 2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が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（昭和三十二年厚生省令第十三号）第五条の二に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）その他別に厚生労働大臣が定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。 (特定療養費に係る療養の基準等) 第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、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、その同意を得なければならない。 2 (略) (特殊療法等の禁止) 第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、この限りでない。 (使用医薬品及び歯科材料) 第十九条 (略) 2 (略) 3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に

規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

規定する高度先進医療である療養については、前二項の規定は適用しない。

○特定承認保険医療機関の取扱いについて（厚生労働省保険局長通知）

改正前 [平 16. 3. 31 保発第 0331003 号]	改正後 [平 17. 8. 31 保発第 0831001 号]
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。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。 (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。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。 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年厚生労働省令第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	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ものであること。また、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合し、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（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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) 高度先進医療は、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合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。 (3) 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技術ごとに十分なものとなるよう、高度先進医療ごとにその承認要件を定めたこと等、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承認要件 特定承認保険医療機関の承認要件は、高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。（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）

う。)若しくはその医学部若しくは歯学部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

医科にあつては、おおむね300床以上の病床を有する。

イ 常勤医師数

医科にあつては、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。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。

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。

ウ 常勤歯科医師数

歯科にあつては、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。

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。

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。

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(基本診療科の施設基準等(平成16年厚生労働省告示第49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。

(7) 同基準の基本診療科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。

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。

(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。)であつて、厚生労働大臣と協議して適当と認められるもの

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準については、「厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準」(平成17年厚生労働省告示第384号)によるものとする。

なお、新規の高度先進医療の施設基準の設定を申請する場合の手続については、「特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について」(保医発第0831001号)によるものとする。

(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。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。

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。

なお、常勤医師数は医療法で定める標準を満たしている。

ウ (1)のウと同様である。

エ (1)のエと同様である。

オ (1)のオと同様である。

カ (1)のカと同様である。

キ 公的病院又はそれに準ずる病院である。

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、厚生労働大臣は、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

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(1) 施設基準の設定されていない高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

保険医療機関又は特定承認保険医療機関からの高度先進医療に係る施設基準設定の申請があった場合には、厚生労働大臣は、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、当該高度先進医療として適当と認められるものについては、高度先進医療ごとの施設基準を設定した上で、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、保険診療との併用の可否について検討するものとする。

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けたものについては、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保険診療との併用ができるものとする。

なお、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保険医療機関又は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。

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の

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、手続きの簡素化、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。

(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 5 4 号）の例によるものとする。（平成 1 4 年 3 月厚生労働省告示第 8 1 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 1 1 年法律第 7 0 号）第 8 6 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

承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があった場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。

(3) 高度先進医療の実績報告及び評価

高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行う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、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、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、その施設基準を削除するとともに、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。

(4) 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高度先進医療を含む療養（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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 5 4 号）の例によるものとする。（平成 1 4 年 3 月厚生労働省告示第 8 1 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 1 1 年法律第 7 0 号）第 8 6 条第 3 項及び第 4 項関係）

(5) 費用の徴収及び患者の同意

特定承認保険医療機関が、高度先進医療（高度先進医療ごとに厚生労働

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。（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。）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。（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。（登録省令第5条の4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。（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

大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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）

(6) 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64条関係）

(7) 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（高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認を受けて行うものに限る。）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

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。

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。

5 経過措置

- (1) 平成17年9月1日現在、改正前の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（(2)において「旧令」という。）第5条の2に規定する要件を満たすものとして厚生労働大臣の承認を受けている特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、改正後の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（(2)において「新令」という。）第5条の2に規定する要件に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該特定承認保険医療機関である病院又は診療所は、改正前の保険医療機関及び保険医療費担当規則第5条の2第2項に規定する高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養に関して、当該療養に要する費用の範囲内において健康保険法（大正11年法律第70号）第86条第2項又は第110条第3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ものとする。
- (2) 平成17年9月1日現在、旧令第5条の2に規定する要件を満たすものとしてなされた特定承認保険医療機関の申請については、なお、従前の例による。この場合において、厚生労働大臣の承認を受けた病院又は診療所は、新令第5条の2に規定する要件に適合するものとみなす。

○特定承認保険医療機関の取扱いの留意事項について（厚生労働省保険局医療課長通知）

改正前 [平 16.3.31 保医発第 0331005 号]	改正後 [平 17.8.31 保医発第 0831001 号]
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。 (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。 (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。 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。 (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。 ア 構成は、各診療科の責任者が網羅されている。 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。 ウ 次の事項を審議できるものである。 (7) 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。 (4) 高度先進医療の実施についての指導、監督に関すること。 (9) 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。 (カ) 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。 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。	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承認申請について (1) 特定承認保険医療機関の承認申請 ① 病院又は診療所の開設者は、高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を申請する場合、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（以下「登録省令」という。）に定める様式第1号による特定承認保険医療機関指定（承認）申請書（以下「指定（承認）申請書」という。）正副2通を地方社会保険事務局長に提出すること。 ② 指定（承認）申請書には、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。）、添付書類及び添付文献（以下「承認申請書等」という。）を添えて提出することとし、添付する承認申請書等については、正本1通、副本8通及び添付書類16通としていること。 ただし、既に施設基準の設定されている高度先進医療（以下「既高度先進医療」という。）に係る特定承認保険医療機関の承認申請については、正本1通、副本2通としていること。 また、添付書類及び添付文献については、下記(2)及び(3)によること。 ③ 地方社会保険事務局長は、承認申請があった場合は、指定（承認）申請書（正）、承認申請書等正本1通を地方社会保険事務局にて保管し、指定（承認）申請書（副）及び承認申請書等副本並びに添付書類を速やかに当課に送付し内議すること。 (2) 添付書類 ① 新規の高度先進医療技術に係る施設基準の設定が必要な場合には、(1)の添付書類として、次の書類を添付すること。

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。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。

また、局長通知の3の(1)に基づき簡素化対象技術に係る届出を行う場合には、実施届出書の正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）副本2通（添付書類及び添付文献を含む。）を、厚生労働大臣に提出する。この場合の実施届出書は、承認申請書の様式を使用する。

手続きの簡素化が妥当とされた技術は別表のとおりである。

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。

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。

また、局長通知の3の(1)に基づき簡素化対象技術に係る届出があった場合は、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1通（添付書類及び添付文献を含む。）を厚生労働大臣あて送付する。

(2) 承認申請書等の添付書類

承認申請書及び実施届出書（以下「承認申請書等」という。）には、次の書類を添付する。

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（略））

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）

ただし、サについては、高度先進医療を施行するにあたり連携体制が必要と考えられる場合に限り、添付を要すものとする。

ア 高度先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）

イ 高度先進医療の内容（詳細）（別紙様式第3号）

ウ 当該保険医療機関における実績
（別紙様式第4-1号及び第4-2号）

エ 高度先進医療に関する文献リスト（別紙様式第5号）

オ 高度先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙様式第6号）

カ 高度先進医療に要する費用（別紙様式第7号）

キ 高度先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙様式第8-1号及び第8-2号）

ク 高度先進医療の実施科及び実施体制
（別紙様式第9-1号及び第9-2号）

ケ 高度先進医療としての適格性について（別紙様式第10号）

コ 高度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（別紙様式第11号）

サ 他の特定承認保険医療機関等との連携体制（別紙様式第12号）

シ その他高度先進医療について参考となる資料

② 既高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認申請の際には、(1)の添付書類として、次の書類を添付すること。

ただし、クについては、施設基準中において連携体制が必要と定められている場合に限り、添付を要すものとする。

ア 高度先進医療の内容（概要）（別紙様式第2号）

イ 当該保険医療機関における実績
（別紙様式第4-1号及び第4-2号）

ウ 高度先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙様式第6号）

エ 高度先進医療に要する費用（別紙様式第7号）

オ 高度先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙様式第8-1号及び第8-2号）

カ 高度先進医療の実施科及び実施体制
（別紙様式第9-1号及び第9-2号）

キ 高度先進医療としての適格性について（別紙様式第10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12号）

(3) 添付文献

新規の高度先進医療技術の医療機関の要件設定に係る特定承認保険医療機関の承認申請の際には、次の文献を添付すること。

ケ その他高度先進医療について参考となる資料

(3) 承認申請書等の添付文献

承認申請書等には、次の文献を添付する。

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。）

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。）

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。

(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。

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

既に承認を受けている高度先進医療（簡素化対象技術を除く。）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。

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。

① 高度先進医療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

② 高度先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文

（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1編以上

③ 当該保険医療機関における実績に基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) 承認時等の手続き

地方社会保険事務局長は、当課から内議の回答を受けた場合は、速やかに地方社会保険医療協議会に諮問し、その答申結果を踏まえ、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認又は不承認の結果を申請者に通知すること。

なお、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関として承認した場合は、承認申請書の正本に承認年月日を記入しておくこと。

3 既高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の変更承認届出

(1) 特定承認保険医療機関の開設者は、承認を受けている高度先進医療について、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙様式第13号による高度先進医療変更承認届出書（以下「変更承認届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）、副本2通（添付書類及び添付文献を含む。）を地方社会保険事務局長に提出すること。

① 高度先進医療の実施体制

② 使用する医療機器又は医薬品

③ 高度先進医療に係る費用

なお、変更承認届出に係る添付書類及び添付文献については次のとおりであること。

変更承認届出の事由	添付書類	添付文献
実施体制の変更	別紙様式第9-1号 別紙様式第9-2号	不要
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙様式第6号 別紙様式第8-1号 別紙様式第8-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書
高度先進医療に係る 費用の変更	別紙様式第7号 別紙様式第8-1号 別紙様式第8-2号	不要

(2) 地方社会保険事務局長は、変更承認届出があった場合は、変更承認届出書正本1通について地方社会保険事務局にて保管し、副本2通を速やかに当課に送付し、変更の内容を確認すること。

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

また、簡素化対象技術について上記の変更が生じた場合には、上記に準じて変更の届出を行う。

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、承認申請書等の副本には、取消年月日を明記しておく。

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。

【別紙様式（略）】

(3) 地方社会保険事務局長は、当課から変更の内容を確認した旨の連絡を受けてから、変更承認届出書を受理すること。

なお、受理した場合には、その旨を地方社会保険医療協議会に報告すること。

また、確認の結果、高度先進医療の実施体制に係る変更が生じた場合であって、個々の高度先進医療の施設基準を満たさなくなった場合においては、下記4に準じて別紙取下様式を提出させること。

4 個々の高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取下げについて

(1) 特定承認保険医療機関の開設者は、何らかの理由により個々の高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を取り下げる場合には、地方社会保険事務局長に別紙取下様式を提出すること。

(2) 地方社会保険事務局長は、当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取下げの結果を文書により通知すること。

(3) 地方社会保険事務局長は取下げのあった特定承認保険医療機関において、他の高度先進医療に係る承認を受けていない場合については、特定承認保険医療機関の開設者に、登録省令第1条に基づく指定（承認）申請書を提出させ、保険医療機関の指定申請を求めること。

5 高度先進医療の実績報告について

(1) 定期報告

当該年6月30日までに高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けた病院又は診療所を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に保険診療と併用して行った高度先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号により当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。

(2) 個々の高度先進医療の施設基準に基づく実績報告

該当する高度先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号により速やかに地方社会保険事務局長に報告すること。

(3) 安全性報告

高度先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長に報告すること。

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等においても同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合であっても報告すること。

6 施設基準の廃止に伴う特定承認保険医療機関の承認取消に係る手続き

- (1) 地方社会保険事務局長は、既高度先進医療に係る施設基準が廃止された場合にあっては、その当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けている特定承認保険医療機関に対し、速やかに廃止された旨及び当該高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を取り消す旨を文書により通知すること。
- (2) 廃止された高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けていた病院又は診療所において、他の高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認を受けていない場合については、特定承認保険医療機関の開設者に、登録省令第1条に基づく指定（承認）申請書を提出させ、保険医療機関の指定申請を求めること。

7 権限の委任

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、内部で権限の委任が行われているときは、病院又は診療所の管理者が届出書を提出しても差し支えない。

8 その他

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けていない医療機器又は医薬品を使用する医療技術（以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。）及び承認を受けている医療機器又は医薬品を承認外の効能又は効果等を目的として使用する医療技術（以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。）については、以下のとおり取り扱うこととする。

- (1) 使用する医療機器又は医薬品はその有効性及び安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていること。
- (2) 未承認医療機器等を使用する技術については、臨床試験（治験）を実施するなど、承認を受けることが優先されることから、高度先進医療の対象とはしないこと。
- (3) 医療機器等を適応外使用する技術については、臨床試験（治験）を実施するなど、当該適応外の効能又は効果等に係る一部変更承認を受けることが優先されることから、高度先進医療の対象とはしないこと。

【別紙様式（略）】