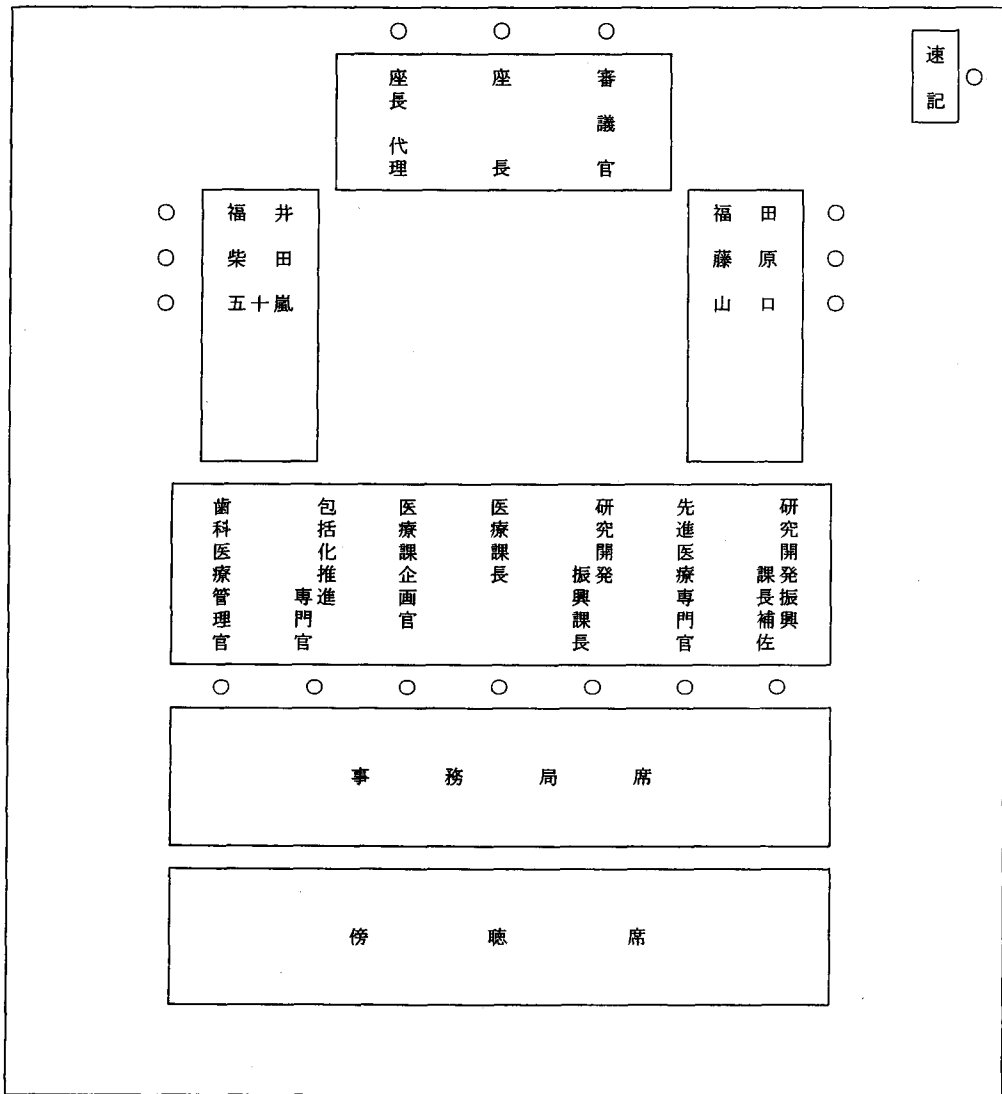


第 16 回 先進医療会議 座席表

(日時) 平成26年3月13日(木) 16:00~
 (場所) 中央合同庁舎5号館 専用第15~16会議室(12階)



第 16 回 先進医療会議 議事次第

日時: 平成26年3月13日(木)
 16時00分~
 会場: 中央合同庁舎5号館
 専用第15~16会議室(12階)

議 題

- 1 新規技術(1月受理分)の先進医療A又は先進医療Bへの振り分け結果について
 (先-1) (別紙1)
- 2 新規技術(2月受理分)の先進医療A又は先進医療Bへの振り分け(案)について
 (先-2) (別紙2)
- 3 先進医療技術の保険導入について
 (先-3)
- 4 先進医療技術の施設基準の見直しについて
 (先-4)
- 5 国家戦略特区における先進医療制度の運用について
 (先-5)
- 6 その他
 (先-6)

先進医療会議構成員（本会議）

氏名	役職	分野
五十嵐 隆	国立成育医療センター総長	小児科
○ 北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
柴田 大朗	国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長	生物統計
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
福井 次矢	聖路加国際病院長	総合内科
福田 敬	国立保健医療科学院研究情報支援研究センター上席主任研究官	医療経済
藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長	臨床評価・腫瘍内科
山口 俊晴	がん研究会有明病院副院長	消化器外科
山本 晴子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経内科

◎ 座長 ○ 座長代理

先進医療会議技術委員

氏名	役職	分野
赤川 安正	奥羽大学長	歯科
瀧美 義仁	ライフ・エクステンション研究所付属永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター長	内分泌・代謝
天野 史郎	東京大学教授	眼科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院医学部長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学名誉教授	皮膚科
磯部 光章	東京医科歯科大学循環器内科教授	循環器内科
岩中 督	東京大学小児外科学教授	小児外科
上田 孝文	国立病院機構大阪医療センター統括診療部入院診療部長	骨軟部腫瘍
小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科教授	耳鼻咽喉科
越智 光夫	広島大学学長特命補佐	整形外科
川村 雅文	帝京大学呼吸器外科	呼吸器外科
北川 雄光	慶應義塾大学外科学教授	消化器外科
斎藤 忠則	東京臨海病院副院長	泌尿器科
坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長	脳血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器外科
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学教授	心臓血管外科
珠玖 洋	三重大学大学院医学系研究科がんワクチン治療学／遺伝子・免疫細胞治療学教授	がんワクチン 遺伝子・免疫 細胞療法
高嶋 成光	国立病院機構四国がんセンター 名誉院長	乳がん
高橋 信一	杏林大学医学部第三内科	消化器内科

高橋 政代	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー	眼科
田上 順次	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科研究科長	歯科
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田代 志門	昭和大学研究推進室講師	生命倫理
田中 憲一	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
田中 良明	川崎幸病院副院長・放射線治療センター長	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
出口 修宏	東山医師会東松山医師会病院院長	泌尿器科
寺本 明	東京労災病院院長	脳神経外科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
長瀬 隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授	呼吸器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経医療研究センター名誉総長	精神科
本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科教授	臨床放射線科学
松井 健志	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 医学倫理研究室長	生命倫理
松原 和夫	京都大学医学部教授	薬学
松山 晃文	先端医療振興財団再生医療実現拠点ネットワークプログラム開発支援室長	再生医療
宮澤 幸久	帝京大学医療技術学部臨床検査学科長	臨床病理
村田 満	慶應義塾大学医学部臨床検査医学教授	臨床検査
山口 芳裕	杏林大学医学部救急医学	救急
山田 芳嗣	東京大学大学院医学系研究科麻酔学教授	麻酔科

○ 出席者

新規技術(1月受理分)の先進医療A又は先進医療Bへの振り分け結果について

- 1月受理分の新規技術の先進医療A又は先進医療Bへの振り分けについては、座長の判断により先進医療会議を持ち回りで開催し、構成員全員が書面での検討を行った結果、以下のとおりの振り分けとしました。

受理番号	先進医療A又はBへの振り分け結果	技術名	適応症等	先進医療の内容	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	受理日※3
026	先進医療B	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術	胃悪性疾患	別紙1-1	別紙1-2	130万9千円 (患者負担分は、80万9千円、残りの50万円は、企業から無償提供)	47万7千円	20万4千円	H26.1.17

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
 ※3 原則として21日以降に受理した場合は翌月分として処理している。

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術
適応症：胃悪性疾患
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式は 2/3 以上の胃切除+D2 郭清(胃周囲および膈上縁に及ぶ広範囲のリンパ節郭清)と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術において D2 リンパ節郭清と消化管吻合は 2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した内視鏡手術支援ロボットの導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させる可能性が期待される</p> <p>(概要)</p> <p>内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治療切除可能胃癌(臨床病期I-III)を対象に内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術を実施。主要評価項目をClavien-Dindo分類のGrade3以上の合併症の有無(膈液瘻+縫合不全+腹腔内膿瘍+通過障害・狭窄)、主な副次評価項目をClavien-Dindo分類のGrade2以上の全合併症の有無、EQ-5Dによる術後QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は300例。</p> <p>本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D画像下で、10~15倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援下手術は(1)3D立体下の拡大視効果、(2)手振れ防止機能、(3)多関節機能などにより、腹腔鏡下胃切除では高難易度となる「主要動脈の背側に位置する脆弱な標的リンパ組織の郭清操作」を組織裂傷をきたすことなく正確に施行することが可能である。その結果、進行胃癌においてもロボット支援下胃切除は開腹胃切除・腹腔鏡下胃切除に比べて精緻なリンパ節郭清が可能であり、体内結紮などが腹腔鏡下手術よりもスムーズに行えるため消化管再建にも有利な特性を有している。本邦で126例と最も多くロボット支援下胃切除を施行している我々の施設のデータでは腹腔鏡下胃切除と比較して有意に膈液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮された。多変量解析ではロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。また、従来法群では切除範囲(胃全摘 vs. 幽門側胃切除)やリンパ節郭清範囲(D2 vs. D1+)を拡大することにより合併症発症率を含む術後短期成績が悪化したが、ロボット群では切除や郭清範囲によらず短期成績は一定であり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより鏡視下手術の難易度を軽減する効果が得られる可能性が示唆された。</p>

(先進医療にかかる費用)

本試験で行われるロボット支援下胃切除術は先進医療として行われることになり、内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。具体的には、総費用 1,990,250 円。先進医療に係る費用は患者一人当たり 1,309,400 円。先進医療に係る費用のうち患者負担は 809,400 円。残りの 500,000 円は Intuitive Surgical 社が負担する。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称
 内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

① 使用する医療機器 (未承認又は適応外のものから記載すること.)

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号(16桁)	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)
da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル合同会社 (〒107-6032 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル, phone:03-5575-1341)	IS3000	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
EndoWrist パイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01048000	本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。	適応内
EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01050000	本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、	適応内
EndoWrist イnstルメント	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01 51000	近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内

様式第3号（つづき）

② 使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	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)
da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル合同会社		13B1X10126000001	カニューラに取り付け、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。	適応内
チップカバーアクセサリ	インテュイティブサージカル合同会社	400180	22100BZX01050000	絶縁のためモノポーラカーブドシザーズに装着し、使用する。	適応内
インストゥルメントアーム用ドレープ		420015	22100BZX01049000	インストゥルメント用の滅菌ドレープ。	適応内
カメラ用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01049000	カメラ用の滅菌ドレープ。	適応内
カメラ用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZ 01049000	カメラアーム用の滅菌ドレープ。	適応内

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
該当なし	

④ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

該当なし

⑤ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

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。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2005 年 4 月に, da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 2 月に, FDA 510(k)にて承認済みである.

欧州での薬事承認の状況

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2006 年 3 月に, da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 1 月に, CE マークを取得済みである.

**先進医療の新規届出技術について
(届出状況/2月受理分)**

受理番号	技術名	適応症等	先進医療の内容	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	先進医療A又はB (事務局案)	受理日 ※3
027	ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験	胆道癌	別紙2-1	別紙2-2	113万2千円 (企業より無償提供されるため、患者負担分なし)	11万8千円	5万1千円	先進医療B	H26.2.14

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降に受理した場合は翌月分として処理している。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験

適応症：胆道癌

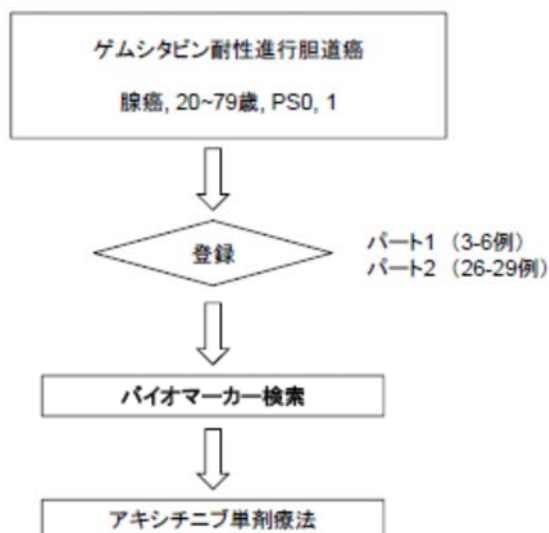
内容：

（先進性）

現在、わが国で胆道癌に保険適用のある薬剤は、ゲムシタビン、S-1 およびシスプラチン（ゲムシタビンとの併用）に限られており、ゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）が切除不能または再発胆道癌の標準1次療法として広く用いられている。また、ゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）も同等以上の効果が期待され、1次治療として臨床試験が行われている。これらのゲムシタビンベースによる一次治療の有効性は確認されているものの、ほとんどの患者で病勢増悪あるいは有害事象により治療を中止せざるを得ないのが現状である。

胆道癌患者の予後改善には有効な2次治療の開発が急務であるが、これまで有用性が確認された2次治療は確立していない。本試験によるアキシチニブはマウスを用いた前臨床試験で胆道癌に対する有効性が示唆されている。現在、アキシチニブは胆道癌に保険適用に未承認であり、本研究では有効性と安全性を探索的に評価するため、小規模な第Ⅱ相試験を実施し、保険適用の承認を目指した今後の臨床開発を実施するか否かを判断する。

（概要）



目的

ゲムシタビンベースの化学療法が耐性となった切除不能または再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）を対象として、分子標的治療薬アキシチニブの有効性と安全性を検討する。主要評価項目は無増悪生存期間、副次評価項目は奏効割合、全生存期間、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、血管新生に係わるバイオマーカーの発現とする。

対象

ゲムシタビンベースの化学療法が耐性となった切除不能または再発胆道癌患者。

治療法

アキシチニブ（開始用量）として1回5mgを1日2回経口投与する。

予定登録数と研究期間

予定登録数：32例

パート部分1：3例（先行臨床研究として杏林大学医学部附属病院で実施）

パート2部分：29例

登録期間：2年、追跡期間：登録終了後6ヶ月

（効果）

主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）について、閾値PFS中央値を2ヵ月、期待PFS中央値を3.0ヵ月と設定する。

（先進医療にかかる費用）

アキシチニブはファイザー株式会社から無償提供となり、患者の負担はない。

それ以外の費用は保険診療で実施する。本試験治療は外来通院で実施する。

典型的な場合の例は以下の通りである。

治療期間62日として、

保険者負担	118,440円
先進医療にかかる費用（アキシチニブ薬剤費、人件費）	1,131,905円
保険外併用療法費分に係る一部負担金	50,780円
合計	1,301,125円
	（患者負担 50,780円）

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験					
2 - 1. 使用する医薬品又は医療機器について					
① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	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（ディスプレイ）及び医薬品 （未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	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）
アキシチニブ	ファイザー株式会社 （連絡先は2-3の項に記載）	1 mg錠	22400AMX00737000	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	適応外
アキシチニブ	ファイザー株式会社 （連絡先は2-3の項に記載）	5 mg錠	22400AMX00738000	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	適応外
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			
アキシチニブ		現在のところ一部変更申請は行っていない。			
④ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等					
アキシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量できる。					

⑤ 承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

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。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

「一次治療（全身療法）に抵抗性を示した進行腎細胞癌」の適応症で承認されている。胆道癌の適応症では承認されていない。

欧州での薬事承認の状況

「スニチニブまたはサイトカインに抵抗性を示した進行腎細胞癌」の適応症で承認されている。胆道癌の適応症では承認されていない。

平成 26 年 1 月 22 日

中央社会保険医療協議会
会 長 森田 朗 殿

先進医療会議
座長 猿田享男

既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療会議において、既存の第 2 項先進医療（先進医療 A） 69 技術（平成 26 年 1 月現在）のうち、平成 25 年 6 月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された 65 技術について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

1. 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(別紙 1)

以下の 8 技術については、その有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考える。

- (1) 告示番号 14 : 難治性眼疾患に対する羊膜移植術
- (2) 告示番号 29 : X 線 C T 画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術
- (3) 告示番号 40 : 腹腔鏡下子宮体がん根治手術
- (4) 告示番号 44 : 光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助
- (5) 告示番号 45 : 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
- (6) 告示番号 46 : 歯科用 CAD・CAM システムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴
- (7) 告示番号 50 : 胸腔鏡下動脈管開存症手術
- (8) 告示番号 51 : 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術

2. 削除が適切であると評価された先進医療(別紙 2)

以下の 5 技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適当と考える。

- (1) 告示番号 2 : 膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション
- (2) 告示番号 4 : 造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物 P 糖蛋白の測定
- (3) 告示番号 12 : ミトコンドリア病の遺伝子診断
- (4) 告示番号 21 : Q 熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
- (5) 告示番号 32 : セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術

3. 継続が適切であると評価された先進医療

以下の 52 技術については、保険導入の適否を評価するために必要な有効性、効率性等が十分に示されていないことから、引き続き先進医療で実施されることが適当と考える。

- (1) 告示番号 1 : 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- (2) 告示番号 3 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療
- (3) 告示番号 5 : 悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）
- (4) 告示番号 6 : 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- (5) 告示番号 7 : 三次元形状解析による体表の形態的診断
- (6) 告示番号 8 : 陽子線治療
- (7) 告示番号 9 : 成長障害の遺伝子診断
- (8) 告示番号 10 : 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
- (9) 告示番号 11 : 骨髄細胞移植による血管新生療法
- (10) 告示番号 13 : 神経変性疾患の遺伝子診断
- (11) 告示番号 15 : 重粒子線治療
- (12) 告示番号 16 : 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
- (13) 告示番号 17 : 重症 BCG 副反応症例における遺伝子診断
- (14) 告示番号 18 : 自家液体窒素処理骨移植
- (15) 告示番号 19 : マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
- (16) 告示番号 20 : 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (17) 告示番号 22 : 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (18) 告示番号 23 : 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (19) 告示番号 24 : 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
- (20) 告示番号 25 : 末梢血幹細胞による血管再生治療
- (21) 告示番号 26 : 末梢血単核球移植による血管再生治療
- (22) 告示番号 27 : CYP2C19 遺伝子多型検査に基づくテーラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
- (23) 告示番号 28 : 非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存

- (24) 告示番号 30 : 定量的 C T を用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (25) 告示番号 31 : 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
- (26) 告示番号 33 : 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
- (27) 告示番号 34 : 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
- (28) 告示番号 35 : 自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法
- (29) 告示番号 36 : E B ウイルス感染症迅速診断 (リアルタイム P C R 法)
- (30) 告示番号 37 : 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (31) 告示番号 38 : フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (32) 告示番号 39 : 培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (33) 告示番号 41 : 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断
- (34) 告示番号 42 : R E T 遺伝子診断
- (35) 告示番号 43 : 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (36) 告示番号 47 : 実物大臓器立体モデルによる手術支援
- (37) 告示番号 48 : 単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染迅速診断 (リアルタイム P C R 法)
- (38) 告示番号 49 : 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (39) 告示番号 52 : IL28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
- (40) 告示番号 53 : 前眼部三次元画像解析
- (41) 告示番号 54 : 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
- (42) 告示番号 55 : 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 P C R 法による骨髄微小残存病変 (M R D) 量の測定
- (43) 告示番号 56 : 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (44) 告示番号 57 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
- (45) 告示番号 58 : 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
- (46) 告示番号 59 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
- (47) 告示番号 60 : 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
- (48) 告示番号 62 : 腹腔鏡下仙骨脛固定術
- (49) 告示番号 63 : 硬膜外自家血注入療法
- (50) 告示番号 64 : 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術
- (51) 告示番号 65 : M E N 1 遺伝子診断
- (52) 告示番号 66 : 金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療

(別紙1)優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療(8技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
14	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	凍結保存したヒト羊膜を眼表面に移植することによって、眼表面を再生させることが本治療の目的。	平15. 11. 1
29	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	X線CT診断装置を用い三次元的な術前所見を得るとともに、手術用顕微鏡を用いることにより、低侵襲の歯根端切除手術が可能となる。低侵襲かつ精緻な処置により、難治性の慢性根尖性歯周炎の治療成績が向上する。	平19. 4. 1
40	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	子宮体癌に対する治療は、手術療法が主治療である。現在、一般的に行われている手術療法は、開腹による子宮全摘、骨盤および傍大動脈リンパ節切除であり、15-20cmの皮膚切開を必要とする。本術式はこれを5-12mmの数カ所の小切開による腹腔鏡下に手術を行う方法である。 この腹腔鏡下子宮体癌根治術は、開腹による方法と比較して、手術による侵襲を大幅に低減することが可能で、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、早期の社会復帰が可能となる。また、腹腔鏡を用いることにより、骨盤内の深い部分の観察も直視下に行うより確実に可能であり、出血量の軽減にも貢献できる。	平20. 7. 1
44	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	うつ状態の患者に、光トポグラフィー装置のプロープを装着した状態で、指定する頭文字から始まる言葉をできる限り多く発話するよう求める課題(「言語流暢性課題」)を60秒間行なう。患者が課題を行なっている間、光トポグラフィー装置は、前頭葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式がいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10~15分程度で完了する。	平21. 4. 1
45	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰椎麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健常皮膚部の2箇所(1~2cmの小切開を加え、ここから筋膜下層にポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉創し終了する。	平21. 5. 1
46	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う(CAD)。その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される(CAM)。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。	平21. 5. 1
50	胸腔鏡下動脈管開存症手術	全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に5~10mmの小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1~2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉創する。	平22. 1. 1
51	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	全身麻酔下で、上腹部に5箇所(5mmを2箇所、12mmを2箇所、15mmを1箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。	平22. 1. 1

(別紙2) 削除が適切であると評価された技術(5技術)

告示番号	先進医療技術名	概要	先進医療適用年月日
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション	手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに適切な位置に靭帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。	平17. 12. 1
4	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	血液や骨髄液中の腫瘍細胞の中にある種の薬剤に抵抗性を起こすP糖蛋白が存在するかどうかを調べ、それによって、適切な抗がん剤を選択する。	平8. 12. 1
12	ミトコンドリア病の遺伝子診断	ミトコンドリア病の診断は、病理検査、生化学検査、そして遺伝子検査の結果を総合的に解釈して行う。遺伝子検査でしか確定診断できない症例もある。	平15. 9. 1
21	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	末梢血を採取し、間接蛍光抗体法による病原菌の抗体価の測定と、PCR法により病原菌遺伝子の検出し、Q熱を診断する。Q熱はウイルス、細菌による呼吸器疾患などと臨床的に鑑別が難しく、本技術による診断確定により適切な治療薬を選択できるための確な治療が可能となる。	平16. 11. 1
32	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術	新しい人工股関節の設置にはセメントを除去し良好な骨母床を作成することが不可欠であり、特に大腿骨側は、従来の手術方法では頻回の術中レントゲン透視による大腿骨骨髓腔内残存セメント位置の確認のための放射線被曝、大腿骨骨皮質の広範囲の開窓による骨癒合の遷延や術後骨折、さらに、セメント除去中の大腿骨骨皮質の穿孔や骨折の合併症が高頻度に発生する。 コンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去では、術中レントゲン撮影はわずかで放射線被曝量が著減するのみならず、大腿骨骨髓腔の残存セメント位置をコンピュータ上でリアルタイムに確認することが出来るため、大腿骨骨皮質の開窓の必要がなく手術侵襲を大幅に低減でき、さらに術中の大腿骨の穿孔や骨折の合併症を防ぐことも期待出来る。	平19. 11. 1

先進医療の保険導入等について

平成26年度診療報酬改定に向け、以下に示す方法で先進医療技術の再評価を行う。

1. 事前評価

各技術について、構成員及び技術委員の3名による以下のような評価（書面審査）を行う。

【事前評価】	保険導入等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…優先的に保険導入が妥当 B…保険導入が妥当 C…継続することが妥当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当1	○	○	-
副担当2	○	○	-

書面審査の結果に基づき、全技術を以下の3つに分類する。

- ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価
- イ：ア、ウ以外
- ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

2. 先進医療会議における評価

- 全技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、全技術についての検討を行い、保険導入等について先進医療会議の評価を取りまとめる。

先進医療会議における評価の基本方針

- ・ アに該当する技術：保険導入の妥当性について検討
- ・ イに該当する技術：保険導入又は先進医療継続の妥当性について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療取消の妥当性について検討

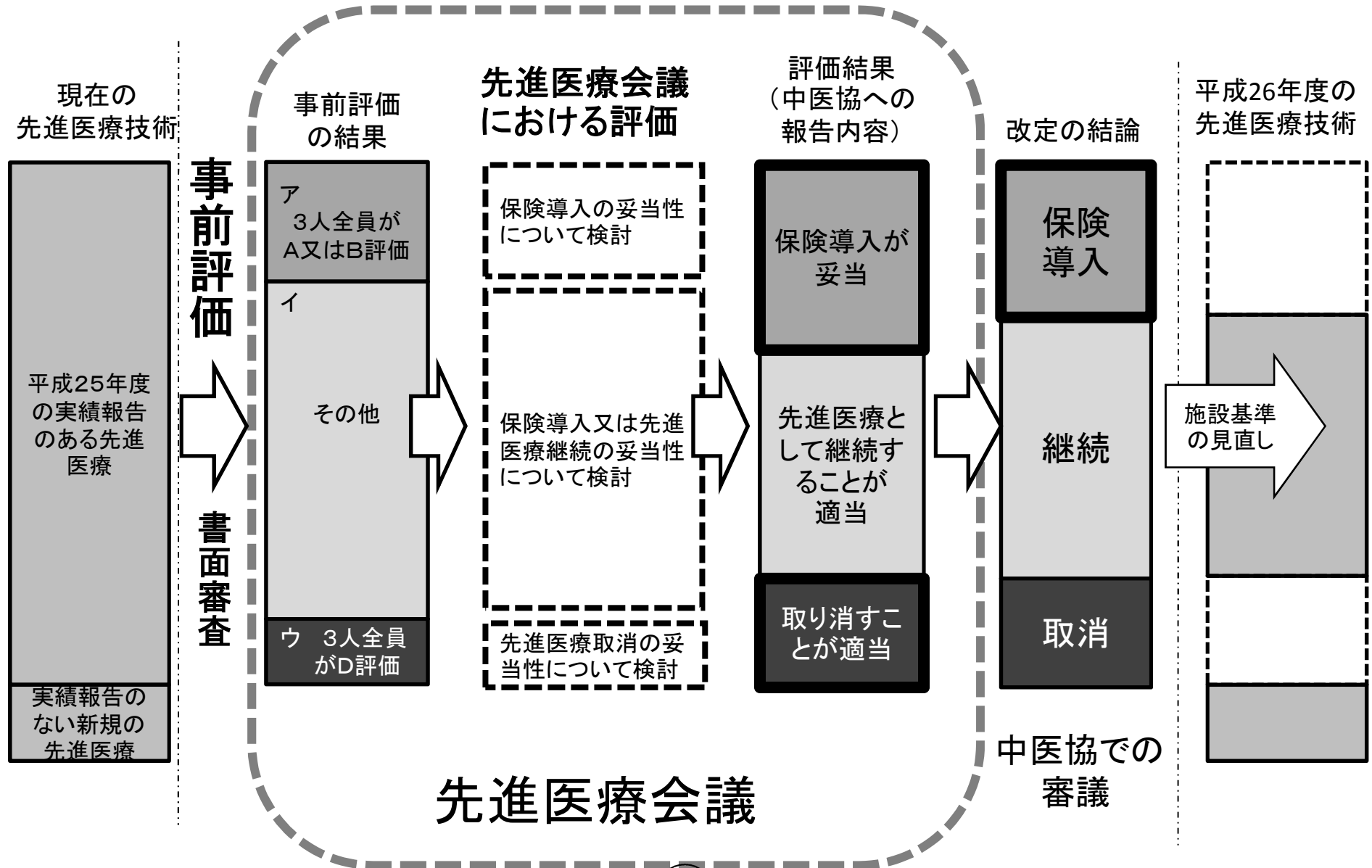
3. 中医協総会に報告

先進医療会議における最終的な評価を中医協総会に報告する。

4. 施設基準の見直しに係る検討

中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

平成26年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しに係る 検討方法についてのイメージ



先進医療 A の施設基準の見直し（案）

告示番号 3 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療		
項目	変更前	変更後
実施責任医師の要件	<p>（当該技術の経験症例数）</p> <p>当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として<u>十例以上</u>の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。</p>	<p>（当該技術の経験症例数）</p> <p>当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として<u>八例以上</u>の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。</p>
医療機関の要件	<p>（他の医療機関との連携体制）</p> <p>不要</p>	<p>（他の医療機関との連携体制）</p> <p><u>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していない場合は、当該バンクを有する保険医療機関と連携していること。</u></p>
	<p>（医療機関としての当該技術の実施症例数）</p> <p>当該療養について<u>五例以上</u>の症例を実施していること。</p>	<p>（医療機関としての当該技術の実施症例数）</p> <p>当該療養について<u>三例以上</u>の症例を実施していること。</p>
	<p>（その他）</p> <p>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。</p>	<p>（その他）</p> <p>日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること <u>又は当該バンクを有する保険医療機関から提供された組織を用いて当該療養を実施していること。</u></p>
その他の要件	<p>（頻回の実績報告）</p> <p>届出月から起算して<u>六月</u>が経過するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。</p>	<p>（頻回の実績報告）</p> <p>届出月から起算して<u>一年</u>が経過するまでの間 <u>又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は</u>、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。</p>

告示番号 67 : ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)

項目	変更前	変更後
医療機関の要件	(その他医療従事者の配置) 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。	(その他医療従事者の配置) 臨床検査技師が配置されていること。

告示番号 68 : 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)

項目	変更前	変更後
医療機関の要件	(その他医療従事者の配置) 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。	(その他医療従事者の配置) 臨床検査技師が配置されていること。

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件													II. 医療機関の要件													III. その他の要件							
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他						
				要件	内容	要件	内容	(〇)年数以上	(〇)年数以上	(〇)年数以上	(〇)年数以上	(〇)年数以上	(〇)年数以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	(〇)症例	(〇)月間	内容		
1	一	高周波切除器を用いた子宮頸癌治療	子宮頸癌	要	産婦人科又は婦人科	要	産婦人科専門医	要	5	要	3	要	10	要	症例数は効果が認められたものに限り、	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	麻酔に従事する医師臨床工学技士	要	1	要	産婦人科又は婦人科	要	要	要	要	要	5	不要	不要			
2	二	臍帯再建手術における画像支援ナビゲーション	前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷	削除																																	
3	三	凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓弁又は血管を移植する手術(組織の凍結保存を同一施設内で行うものに限る。)を行うもの	要	外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科	要	外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医	要	10	要	5	要	5	要	8	症例数は効果が認められたものに限り、	要	常勤医師3名以上	不要	不要	要	臨床検査技士	要	200	要	外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科及び麻酔科	要	要	要	要	要	要	3	要	10	12	・日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。 ・組織バンクを有していない場合は、組織バンクを有する探検医療機関と連携し、当該医療機関から提供された組織を用いて当該医療を実施していること。
4	四	造血器腫瘍細胞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	削除																																	
5	五	悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)	悪性高熱症が強く疑われるもの(手術が予定されている場合に限る。)	要	麻酔科	要	麻酔科専門医	不要	要	5	要	3	不要	要	症例数は効果が認められたものに限り、	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	麻酔科	要	要	要	要	要	3	不要	不要	・日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。 ・組織バンクを有していない場合は、組織バンクを有する探検医療機関と連携し、当該医療機関から提供された組織を用いて当該医療を実施していること。	
6	六	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、第Ⅳ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノーゲン欠乏症	要	血液内科又は小児科	要	血液専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	要	症例数は効果が認められたものに限り、	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	要	血液内科又は小児科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	1	不要	不要	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。
7	七	三次元形状解析による体表の形態的診断	頭蓋、顔面又は頭部の変形性疾患	要	形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科	要	形成外科専門医、脳神経外科専門医、小児科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は口腔外科専門医	要	4	要	1	要	3	不要	要	症例数は効果が認められたものに限り、	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	形成外科、脳神経外科、小児外科又は泌尿器科又は歯科口腔外科	不要	不要	不要	不要	不要	3	不要	不要		
8	八	陽子線治療	限局性固形がん	要	放射線科	要	放射線科専門医	要	10	要	2(1)	要	5	要	10	・当該技術の経験年数が1年以上の場合は、放射線治療(4門以上の照射、運動照射、原形照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。)による治療について一年以上の経験を有すること。 ・症例数は効果が認められたものに限り、	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	診療放射線技師	不要	不要	要	放射線科	不要	不要	不要	不要	要	要	10	不要	不要	
9	九	成長障害の遺伝子診断	特異性低身長症	要	内科又は小児科	要	内分泌代謝科専門医、小児科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	要	症例数は効果が認められたものに限り、	不要	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	要	内科又は小児科	不要	不要	不要	不要	要	要	1	不要	不要	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	
10	十	経頸静脈肝内門脈大循環短絡術	内視鏡的治療若しくは薬物治療に抵抗性を有する食道静脈瘤若しくは胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水	要	消化器内科又は消化器外科	要	消化器内科又は消化器外科	要	5	要	5	要	3	要	15	症例数は効果が認められたものに限り、	要	常勤医師2名以上	消化器外科2名以上	不要	不要	要	臨床工学技士	要	20	要	消化器内科又は消化器外科、麻酔科及び放射線科(当該治療を主として実施する医師が消化器内科の場合、消化器内科、消化器外科、麻酔科及び放射線科)	要	要	要	要	要	5	不要	不要		

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件													II. 医療機関の要件													III. その他の要件							
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の症例数	当該技術の実施者〔術者〕	当該技術の経験数	当該技術の経験数	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他						
				要件	内容	要件	内容	○年数以上	○年数以上	○例以上	○例以上	○例以上	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容			
11	十一	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バジュー病(いずれも従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。)	循環器内科、外科又は心臓血管外科	循環器内科、外科又は心臓血管外科	要	要	10	5	5	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要	輸血部門が設置され常勤医師1名以上	不要	専任の細胞培養の担当者	要	200	要	循環器内科、外科又は心臓血管外科及び麻酔科	要		要	要	要	要	要	要	要	5	症例培養を実施していること。	要	5	6
12	十二	ミトコンドリア病の遺伝子診断	ミトコンドリア病が疑われるもの	削除																																	
13	十三	神経変性疾患の遺伝子診断	脊髄小脳変性症、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	神経内科又は小児科	神経内科又は小児科	要	要	5	1	1	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要		不要	臨床検査技師	要		不要	神経内科又は小児科	不要		要	要	要	要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・神経疾患の遺伝子診断ガイドライン(2009)に準拠した遺伝子診断を実施する体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要			
14	十四	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学瘡食、角膜瘢痕、眼球瘻着(ステアープス・ジョンソン症候群、眼瞼下垂症、顔・化学外傷後)その他の重症の瘢痕性角膜炎疾患を含む。)、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍その他の眼表面疾患	保険導入																																	
15	十五	重粒子線治療	限局性固形がん	放射線科	放射線科	要	要	10	2(1)	2	5	10	・当該技術の経験年数が1年以上の場合は、放射線治療(4門以上の照射、運動照射、原形照射又は強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射に限る。) ・による療養について一年以上の経験を有すること。 ・症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要		不要	診療放射線技師	要		不要	放射線科	要		要	要	要	要	要	要	10	必要な場合に事前に開催する。	要	要	10	不要
16	十六	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、腰部椎管狭窄症又は腰下肢痛(腰椎手術を実施した後のものであって、保存治療に抵抗性を有するものに限る。)	麻酔科又は整形外科	麻酔科又は整形外科	要	要	10	3	3	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師3名以上	不要		不要	臨床工学技士	要	1	要	麻酔科及び整形外科	要		要	要	要	要	要	要	10		要	10		
17	十七	重症BCG副反応症例における遺伝子診断	BCG副反応又は非定型抗酸菌感染(重症のもの、反復しているもの又は難治であるものに限る。)	内科又は小児科	感染症専門医又は臨床遺伝専門医	要	要	5	1	1	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要		不要		不要	臨床検査技師	要		不要	内科又は小児科	不要		要	要	要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要				
18	十八	自家液体室系処理骨移植	骨軟部腫瘍切除後の骨欠損	整形外科	整形外科	要	要	5	5	5	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師3名以上	要	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		不要		要	20	要	整形外科	要		要	要	要	5	必要な場合に事前に開催する。	要	10	6		
19	十九	マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	マントル細胞リンパ腫	血液内科	血液専門医	要	要	3	1	1	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要		要	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		不要	臨床検査技師	要		血液内科	不要		要	要	要	要	1	遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要				
20	二十	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	悪性脳腫瘍	脳神経外科	脳神経外科専門医	要	要	5	1	3	3	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	要	病理部門が設置され病理医1名以上	不要		不要	薬剤師 臨床検査技師	要		脳神経外科	不要		要	要	要	要	3	遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要				
21	二十一	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査	Q熱が疑われるもの	削除																																	

先進医療施設基準(要件)一覽表 (変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件																II. 医療機関の要件										III. その他の要件										
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の症例数	当該技術の症例数【術者】	当該技術の症例数【助手又は術者】	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	他診療科との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告		その他									
				要件	内容	要件	内容																						要件	要件		要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件	要件
22	二二二	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	家族性アルツハイマー病	要	神経内科又は精神科	要	神経内科専門医、精神科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師が2名以上	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	要	神経内科又は精神科	不要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	要	1	不要	不要	-遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 -神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠した遺伝子診断を実施する体制が必要。 -遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。
23	二二三	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	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。)	要	泌尿器科	要	泌尿器科専門医	要	5	要	5	要	3	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師が2名以上	要	不要	要	臨床工学技士	要	1	要	泌尿器科	要	要	要	要	要	要	要	要	要	5	不要	不要			
24	二二四	泌尿器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節廓清術	泌尿器腫瘍(リンパ節転移の場合及び画像によりリンパ節転移が疑われる場合に限る。)	要	泌尿器科	要	泌尿器科専門医	要	5	要	5	要	3	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師が2名以上	要	不要	要	臨床工学技士	要	1	要	泌尿器科及び麻酔科	要	要	要	要	要	要	要	要	要	5	不要	不要			
25	二二五	末梢血幹細胞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ラー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。)	要	循環器内科、外科又は心臓血管外科	要	循環器専門医又は心臓血管外科専門医	要	10	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師2名以上	要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	要	200	要	循環器内科、外科及び麻酔科	要	要	要	要	要	要	要	要	要	5	要	6	細胞培養を実施していること。		
26	二二六	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ラー病(従来の内科的治療及び外科的治療が無効であるものに限る。二年以内に悪性新生物の既往歴を有する者又は未治療の糖尿病性網膜症である者に係るものを除く。)	要	循環器内科又は心臓血管外科	要	循環器専門医又は心臓血管外科専門医	要	10	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師2名以上	要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	要	200	要	循環器内科又は心臓血管外科及び麻酔科	要	要	要	要	要	要	要	要	要	5	要	6	細胞培養を実施していること。		
27	二二七	CYP2C19遺伝子多型検査に基づきCYP2C19阻害剤を用いた胃腸炎治療	ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍	要	消化器内科又は消化器外科	要	消化器専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	不要	不要	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	要	消化器内科又は消化器外科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	必要の場合に事前に開催する。	要	要	3	不要	不要			
28	二二八	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存	骨又は靭帯組織の欠損	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	5	要	5	要	3	要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師2名以上	要	不要	要	麻酔科標榜医1名以上	不要	要	1	要	整形外科	要	要	要	要	要	要	要	5	要	6	日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること。			
29	二二九	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	難治性根尖性歯周炎(通常の根管治療では効果が認められないものに限る。)	保険導入																																				
30	三十	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍切除後のもの	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	6	要	1	要	3	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	不要	不要	不要	不要	不要	要	診療放射線技師	不要	要	整形外科及び放射線科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	5	不要	不要			
31	三十一	歯周外科治療におけるバイオフィジエーション療法	歯周炎による重度垂直性骨欠損	要	歯科又は歯科口腔外科	要	歯周病専門医又は口腔外科専門医	要	5	要	5	要	5	6	症例数は効果が認められたものに限り。	不要	不要	不要	不要	不要	要	看護師又は歯科衛生士1名以上	不要	要	歯科又は歯科口腔外科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	10	要	6			
32	三十二	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロプロパゲーションを用いたセメント除去術	人工股関節再置換術を行う者に係るもの	削除																																				
33	三十三	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)に限り。原発性若しくは転移性肝癌、膵臓がん、胆膵がん、進行再発乳がん又は肺がん	要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科	要	血液専門医、消化器専門医、呼吸器専門医、呼吸器科専門医、消化器外科専門医又は乳腺専門医	不要	5	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師2名以上	要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、腫瘍内科、呼吸器外科又は乳腺外科	要	要	要	要	要	要	要	必要の場合に事前に開催する。	要	要	15	要	6	細胞培養を実施していること。		
34	三十四	自己腫瘍組織を用いた活性化自己リンパ球移行療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科又は消化器外科	要	血液専門医、消化器専門医、呼吸器専門医、呼吸器科専門医又は消化器外科専門医	不要	5	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限り。	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	要	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科	要	要	要	要	要	要	必要の場合に事前に開催する。	要	要	15	要	6	細胞培養を実施していること。		

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件													II. 医療機関の要件													III. その他の要件	
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数(術者)	当該技術の経験年数(助手又は術者)	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査体制	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告	その他		
				要件	内容	要件	内容	○年数以上	○年数以上	○例以上	○例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件
35	三十五	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	がん性の胸水若しくは腹水又は進行がん	血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科	血液専門医、消化器病専門医、呼吸器専門医又は消化器外科専門医	不要	要	5	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	15	細胞培養を実施していること。	要	10	6		
36	三十六	EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	EBウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	内科、小児科、外科、小児科又は泌尿器科	総合内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児科専門医又は泌尿器科専門医	要	3	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	不要	不要	要	要	1		不要				
37	三十七	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	眼科	眼科専門医	要	5	要	1	要	10	要	15	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	10		不要			
38	三十八	フェニルケトン原症の遺伝子診断	フェニルケトン原症、高フェニルアラニン血症又はヒオプテリン反応性フェニルアラニン酸化酵素欠損症	小児科	小児科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	不要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要					
39	三十九	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにボニベ病を除く。)	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	3	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	不要	不要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・細胞培養を実施していること。	不要					
40	四十	腹腔鏡下子宮体がん根治手術	手術進行期分類Ⅰb期までの子宮体がん	保険導入																											
41	四十一	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	小児科又は産婦人科	小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	3	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	専任の細胞培養の担当者	不要	不要	不要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・細胞培養を実施していること。	不要					
42	四十二	RET遺伝子診断	甲状腺線維腫	内科、小児科、外科、小児科又は耳鼻いんこう科	総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	不要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。 ・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。	不要					
43	四十三	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	角膜ジストロフィー	眼科	眼科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	不要	不要	要	要	1	・遺伝カウンセリングの実施体制が必要。	不要					
44	四十四	光トポグラフィ検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助	ICD-10(平成二十一年総務省告示第七十六号(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件)の「3」の「1」疾病(傷害及び死因)の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。))においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病であることが強く疑われるうつ症状(器質的疾患に起因するものを除く。)	保険導入																											
45	四十五	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術	下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するもの)であって、超音波検査により穿通枝の血流が逆流していることが確認されるものに限る。	保険導入																											

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件													II. 医療機関の要件													III. その他の要件						
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験年数	その他	実施診療科の医師数		他診療科の医師数		看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査実施体制	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他		頻回の実績報告	その他			
				要件	内容	要件	内容	○年数以上	○年数以上	○年数以上	○年数以上	○年数以上	内容	要件	内容	要件	内容	看護	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容
46	四十六	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	小臼歯の重度のう蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要なものの	保険導入																																
47	四十七	実物大臓器立体モデルによる手術支援	骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷	要	整形外科	要	整形外科専門医	要	5	1	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要	不要	不要	要	臨床工学技士	要	20	要	整形外科、麻酔科及び放射線科	要	要	要	不要	不要	不要	要	要	5	不要	
48	四十八	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)	単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症(免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに限る。)	要	皮膚科	要	皮膚科専門医	要	5	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	要	臨床検査技師	不要	要	皮膚科	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	1	不要			
49	四十九	網膜芽細胞腫の遺伝子診断	網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血族に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	要	臨床遺伝専門医 臨床検査技師	不要	要	眼科及び小児科	不要	不要	不要	要	要	要	要	要	1	要	12		
50	五十	胸腔鏡下動脈管開存症手術	動脈管開存症(最大径が十ミリメートル以下であって、石灰化、感染又は嚕化していない動脈管に係るものに限る。)	保険導入																																
51	五十一	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	BMI(患者の体重をキログラムで表した数値をその者の身長をメートルで表した数値の二乗で除して得た数値をいう。)が三十五以上の肥満症	保険導入																																
52	五十二	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパドリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	1	要	1	不要		不要	不要	不要	不要	要	薬剤師 臨床検査技師	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	不要	不要	不要	要	要	要	要	1	要	1		
	五十二	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価【委託】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパドリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	不要	不要	不要	不要		要	消化器内科医又は肝臓内科医1名以上	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	不要	不要	要	要	要	要	1	要	1	
	五十二	IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価【受託】	C型慢性肝炎(インターフェロン・リパドリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)	要	消化器内科	要	肝臓専門医又は臨床遺伝専門医	要	5	1	要	1	不要		不要	不要	不要	不要	不要	要	薬剤師 臨床検査技師	不要	要	消化器内科又は肝臓内科	不要	不要	不要	要	要	要	要	1	要	1		
53	五十三	前眼部三次元画像解析	緑内障、角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、角膜不正乱視、水疱性角膜症、円錐角膜若しくは水晶体疾患又は角膜移植術後である者に係るもの	要	眼科	要	眼科専門医	要	4	不要	要	10	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要		
54	五十四	有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	咀嚼機能の回復のために有床義歯補綴が必要な歯の欠損	要	歯科	要	補綴歯科専門医	要	5	1	要	5	7	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要	不要		

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件											II. 医療機関の要件																	III. その他の要件																	
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の症例数(実施者[術者])	当該技術の症例数(助手又は術者)	その他	実施診療科の医師数		他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告		その他																		
				要件	内容	要件	内容	(○)年数以上	(○)年数以上	(○)例以上	(○)例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	(○)床以上	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	(○)症例	(○)月間	内容																
62	六十二	腹腔鏡下仙骨固定術	骨盤臓器脱	要	産婦人科	要	産婦人科専門医	要	5	要	2	要	5	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師2名以上	不要	麻酔科標準医1名以上	不要	看護	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	1	要	産婦人科	不要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	5		不要			
63	六十三	硬膜外自家血注入療法	脳脊髄液漏出症(起立性頭痛を有する患者に係るもの)であって、脳脊髄液漏出症の画像診断基準(社団法人日本整形外科学会、社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本頭痛学会、一般社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本脊髄外科学会、一般社団法人日本脊髄骨髄病学会及び日本脊髄障害医学会が認めたものをいう。)(に基づき確実であると診断されたものをいう。)	要	神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科	不要	内容	要	5	要	1	要	3	要	4	症例数は効果が認められたものに限る。	不要	内容	不要	内容	不要	看護	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	1	要	神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科	要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	3	要	5	6	
64	六十四	食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術	食道アカラシア、食道びまん性けいれん症等の食道運動機能障害を有するもの(食道の内腔が狭窄しているものに限る。)	要	消化器内科又は消化器外科	要	消化器外科専門医又は消化器内視鏡専門医	不要	5	要	1	要	5	要	15	・症例数は効果が認められたものに限る。 ・内視鏡的食道粘膜切開術(早期悪性腫瘍治療下層剥離術に限る。)(について二十例以上の症例を実施していること。	要	常勤医師3名以上(ただし、当該療養を主として実施する医師が専ら消化器内科に従事している場合には、消化器外科において、医師が配置されていること)	不要	麻酔科の標準医1名以上	不要	看護	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	20	要	消化器内科又は消化器外科及び麻酔科	要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	10	要	20	3ヶ月に1回報告	
65	六十五	MEN1遺伝子診断	多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)が疑われるもの(原発性副甲状腺機能亢進症(pHPT)(多腺症でないもの)にあつては、四十歳以下の患者に係るものに限る。)(又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症(当該患者の家族に多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症を発症したものがあつた場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍症を複数発症している場合に限る。))	不要	内容	要	内分泌代謝科専門医又は耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医	不要	5	要	1	要	1	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師1名以上	不要	内容	不要	内容	要	臨床検査技師	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	1	要	1	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。	不要			
66	六十六	金属材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	臼歯部中間欠損(臼歯部のうち一歯が欠損し、その欠損した臼歯に隣接する臼歯を支台歯とするものに限る。)	要	歯科	要	補綴歯科専門医	不要	5	要	1	要	5	要	6	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤歯科医師1名以上	不要	内容	不要	内容	要	臨床検査技師	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	歯科衛生士及び歯科技工士1名以上	不要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	5	要	10	6			
67	六十七	ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR法)	豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)(又は網膜に壊死病巣を有する眼感染症(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。))	要	眼科	要	眼科専門医又は感染症専門医	不要	10	要	1	要	20	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師3名以上	不要	内科医1名以上	不要	看護	要	臨床検査技師	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	内科及び眼科	不要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	15	要	15	6	当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること。			
68	六十八	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR法)	前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎	要	眼科	要	眼科専門医又は感染症専門医	不要	10	要	1	要	20	不要	症例数は効果が認められたものに限る。	要	常勤医師3名以上	不要	内科医1名以上	不要	看護	要	臨床検査技師	不要	その他医療従事者の配置	不要	病床数	要	内科及び眼科	不要	当直体制	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	要	内容	15	要	15	6	当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること。			

先進医療施設基準(要件)一覧表(変更案)

No.	告示番号	先進医療名	適応症等	I. 実施責任医師の要件										II. 医療機関の要件														III. その他の要件							
				診療科		資格		当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の症例数 実施者[術者]	当該技術の症例数 助手又は術者	その他	実施診療科の医師数	他診療科の医師数	看護配置	その他医療従事者の配置	病床数	診療科	当直体制	緊急手術の実施体制	院内検査	他の医療機関との連携体制	保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他	頻回の実績報告		その他					
				要件	内容	要件	内容	〇年数以上	〇年数以上	〇例以上	〇例以上	内容	要件	内容	要件	内容	要件	看護	要件	内容	要件	〇床以上	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件	内容	要件
69	六十九	内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	甲状腺がん(未分化がんを除き、甲状腺皮膚浸潤及び明らかなリンパ節腫大を伴わないものに限る。)	要	外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科	要	甲状腺外科専門医又は内分泌科専門医	要	10	1	要	5	不要	「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること。 + 症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	不要	要	要	要	要	要	要	要	5	不要	不要	不要	不要
70	七十	内視鏡下頭部良性腫瘍摘出術	甲状腺良性腫瘍、パセドウ病又は副甲状腺機能亢進症	要	外科、頭頸部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科	要	甲状腺外科専門医又は内分泌科専門医	要	10	1	要	5	不要	「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」が作成する名簿に登録していること。 + 症例数は効果が認められたものに限る。	不要	不要	不要	不要	不要	不要	要	要	不要	要	要	要	要	要	要	要	5	不要	不要	不要	不要

1 規制改革事項のポイント

臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点で、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

2 基本的な枠組みの整理（案）

■ 実施医療機関の要件

- ・ 臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること
- ・ 上記要件に合致するかについては、個別の医療機関について確認ができる仕組みが必要
（例えば、実施医療機関の適否については、一定の基準に基づき先進医療会議において判断する 等）
 - * 一定の基準については、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点の基準が基本となる。また、医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院の要件にあわせる。
- ・ 人材等を集中的に投入し、成果を上げるため、1 特区内での実施医療機関数は厳選
 - * なお、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点（医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院）であれば基本的に問題ないが、その他の医療機関については、個別に十分な確認が必要

[参考 1] 臨床研究中核病院

北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、岡山大学病院

[参考 2] 早期・探索的臨床試験拠点

国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

■ 実施する療養の要件

- ・ 医療水準の高い国で承認されている医薬品等を用いる技術（対象技術は特段の限定は行わない）
 - * 日本と同程度の医薬品等の承認制度を有している国（未承認薬・適応外薬等検討会議の基準と同様、英米独仏加豪の6カ国）

■ 先進医療の審査等の特例

- ・ より迅速な審査のため、対象となり得る病院と一体となって体制や計画を作成するなど、通常より手厚い事前相談（特別事前相談）を行う
- ・ 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同審査等により、審査をさらに迅速化する

■ 特区の指定範囲

- ・ 特区域指定の二類型のうち、「都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域指定（「比較的広域的な指定」）」を想定（いわゆる「バーチャル特区」ではない区域指定）

国家戦略特区での先進医療の評価について

国家戦略特区において検討すべき規制改革事項について
(平成25年10月18日 国家戦略特区ワーキンググループ)

1. 医療

(3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

(参考) 第1回 産業競争力会議課題別会合(平成25年9月20日)
田村厚生労働大臣提出資料【資料7】より

(3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

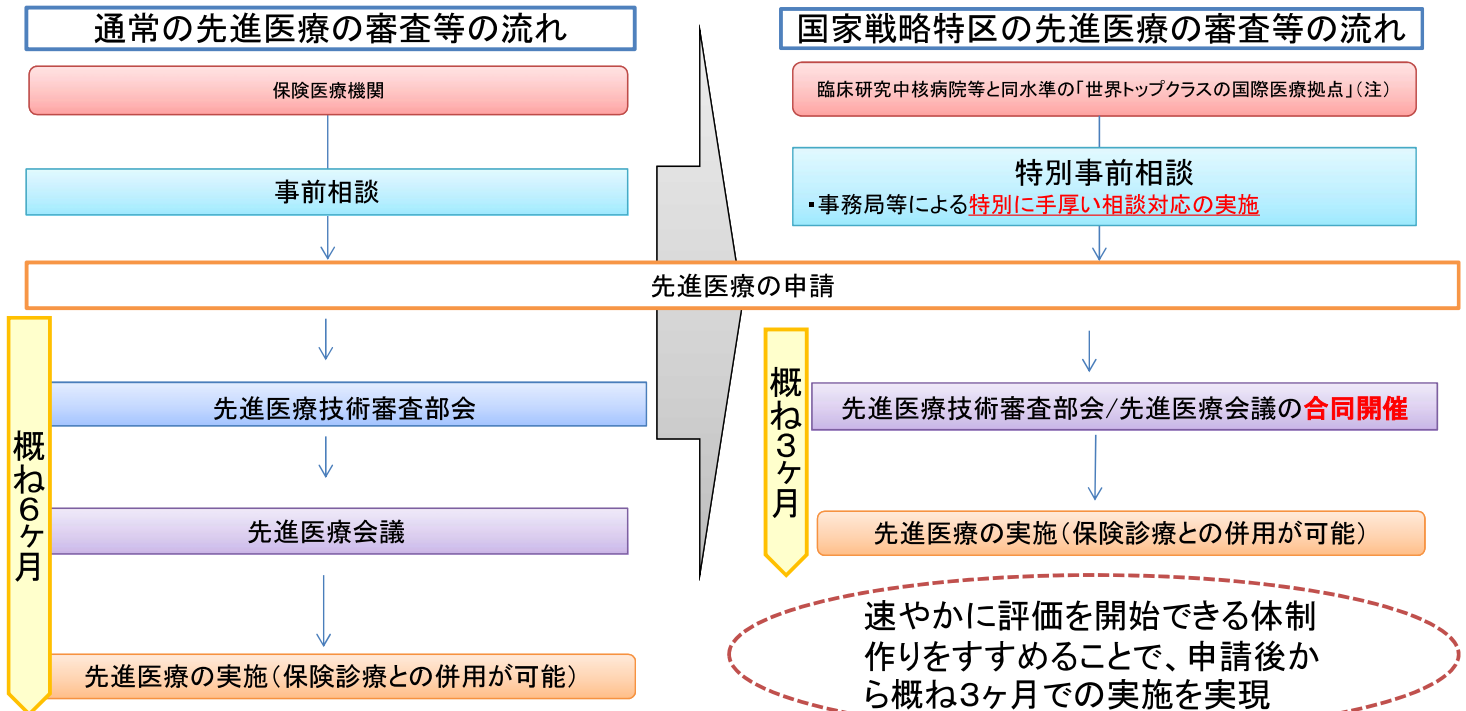
- 現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で**、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、**速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。**

このため、

国家戦略特区における臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点については、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施。

- ①「特別事前相談」の実施
- ②先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催による審査の迅速化
- ③数例以上の臨床使用実績の効率化

国家戦略特区での先進医療の評価の流れ



(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

(注) 厚生労働大臣の意見を踏まえ、内閣総理大臣が認定

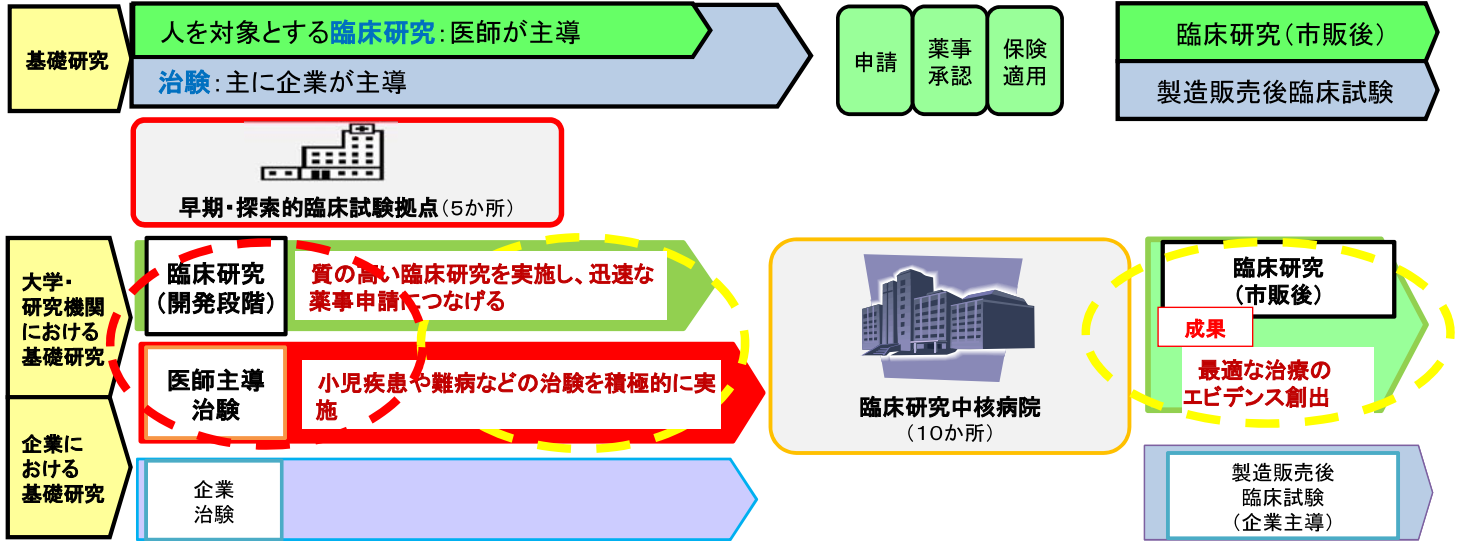
早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 平成26年度より他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



【先進医療制度における取り扱い】

- 通常は、届出にあたって、当該施設において「数例以上の臨床使用実績」があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要。ただし、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院は、高度で質の高い臨床研究を実施できる医療機関であるため、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、「数例以上の臨床使用実績」の効率化が可能である。

臨床研究中核病院に必要となる7つの機能

【病院長の責務】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

【企画・立案、実施】

- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2010 に準拠する。以下同じ。

【倫理審査】

- III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること

【データ信頼性保証】

- IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

【知財管理】

- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

【ARO機能*】

- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

【教育、普及啓発】

- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

* ARO academic research organization、多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

早期・探索的臨床試験拠点の主な要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又はこれらに準じる病院であること。
- (2) がん、脳・心血管疾患等の重点疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも対応十分なCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POC*を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会、利益相反について適切に管理できる体制
- POC*を取得する際の連携病院との共同研究体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

* POC: proof of concept. 概念実証 新薬等の有効性が実証(確定ではないが認められる)されること。第I相試験だけで実証することは難しいので早期第II相試験まで含める事が多い。その治療方法が有効である可能性の証拠を得る事とも言える。

臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- 北海道大学病院 (平成24年度選定施設)
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院 (平成24年5月採択)

* 国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- 東北大学病院 (平成25年度選定施設)
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院 (平成25年4月採択)

臨床研究中核病院（仮称）の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院（仮称）**として**医療法上に位置づける**。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院（仮称）として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院（仮称）が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院（仮称）として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院（仮称）を追加する。

国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針

平成25年10月18日

日本の経済社会の風景を変える大胆な規制・制度改革を実行していくための突破口として、「居住環境を含め、世界と戦える国際都市の形成」、「医療等の国際的イノベーション拠点整備」といった観点から、特例的な措置を組み合わせることで、成長の起爆剤となる世界で一番ビジネスがしやすい環境を創出するため、「国家戦略特区」の具体化を進める。

具体的には、医療、雇用、教育、都市再生・まちづくり、農業、歴史的建築物の活用の各分野において、以下の方針に基づき特例措置を検討、具体化し、国家戦略特区関連法案を臨時国会に提出するなど、所要の措置を講ずる。

1. 医療

◇ 国内外の優れた医師を集め、最高水準の医療を提供できる、世界トップクラスの「国際医療拠点」を作り、国内に居住・滞在する外国人が安心して医療を受けられることはもとより、世界中の人たちがそこで治療を受けたいと思うような場所にする。

◇ 特区内で、「国際医療拠点」として相当の外国人患者の受け入れを見込む医療機関について、高度の医療水準の確保を条件として、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な特例措置を盛り込む。

(1) 国際医療拠点における外国医師の診察、外国看護師の業務解禁

- ・ 国際医療拠点において、高度な医療技術を有する外国医師の受入れを促進する観点から、全国における制度改革として、臨床修練制度を拡充する。

なお、当該外国医師が従事する医療機関において、外国看護師が現行の臨床修練制度を活用してチーム医療を提供することも可能となる。

- また、東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。

こうした中で、医師に係る二国間協定の対象国の拡大、特区内に限定して人数枠の拡大、受け入れ医療機関の拡大及び自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うことを認めるといった対応を行う。

(2) 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認

- 東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- 国際医療拠点で高度な水準の医療を提供する病床を新設・増床する場合に、特区ごとに設置する統合推進本部で決定した高度な水準の医療を提供するための病床数の範囲で、都道府県が、基準病床数に加えることを可能とすることについて、統合推進本部の構成やその在り方と併せて検討する。

(3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する。

◇ 医学部の新設に関する検討

- 医学部の新設については、高齢化社会に対応した社会保障制度改革や全国的な影響等を勘案しつつ、国家戦略特区の趣旨を踏まえ、関係省庁と連携の上、検討する。

2. 雇用

◇ 特区内で、新規開業直後の企業及びグローバル企業等が、優秀な人材を確保し、従業員が意欲と能力を発揮できるよう、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な規定を盛り込む。

(1) 雇用条件の明確化

- 新規開業直後の企業及びグローバル企業等が、我が国の雇用ルールを的確に理解し、予見可能性を高めることにより、紛争を生じることなく事業展開することが容易となるよう、「雇用労働相談センター(仮称)」を設置する。
- また、裁判例の分析・類型化による「雇用ガイドライン」を活用し、個別労働関係紛争の未然防止、予見可能性の向上を図る。
- 本センターは、特区毎に設置する統合推進本部の下に置くものとし、本センターでは、新規開業直後の企業及びグローバル企業の投資判断等に資するため、企業からの要請に応じ、雇用管理や労働契約事項が上記ガイドラインに沿っているかどうかなど、具体的事例に即した相談、助言サービスを事前段階から実施する。
- 以上の趣旨を、臨時国会に提出する特区関連法案の中に盛り込む。

(2) 有期雇用の特例

- 例えば、これからオリンピックまでのプロジェクトを実施する企業が、7年間限定で更新する代わりに無期転換権を発生させることなく高い待遇を提示し優秀な人材を集めることは、現行制度上はできない。
- したがって、新規開業直後の企業やグローバル企業をはじめとする企業等の中で重要かつ時限的な事業に従事している有期労働者であって、「高度な専門的知識等を有している者」で「比較的高収入を得ている者」などを対象に、無期転換申込権発生までの期間の在り方、その際に労働契約が適切に行われるための必要な

措置等について、全国規模の規制改革として労働政策審議会において早急に検討を行い、その結果を踏まえ、平成26年通常国会に所要の法案を提出する。

- 以上の趣旨を、臨時国会に提出する特区関連法案の中に盛り込む。

3. 教育

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、これについて臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な規定を盛り込む。

(1) 公立学校運営の民間への開放(公設民営学校の設置)

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、国際バカロレアの普及拡大を通じたグローバル人材の育成や、スポーツ・体育の充実などに係る必要性が増している。
- ・ こうした中で、公立学校で多様な教育を提供する観点から、教育活動の質や公立学校としての公共性を確保しつつ、特区において、公立学校運営の民間開放(民間委託方式による学校の公設民営等)を可能とすることとし、関係地方公共団体との協議の状況を踏まえつつ、特区関連法案の施行後一年以内を目途として検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

4. 都市再生・まちづくり

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に特例措置として盛り込む。

(1) 都心居住促進のための容積率・用途等土地利用規制の見直し

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、国際都市として更に進化を目指す都市設計を推進するとともに、都心居住の環境整備を加速化するため、特区においては、都市計画決定を特区ごとに設置する統合推進本部が行い、国が自ら戦略的に都市計画を主導し、都心におけるマンション建設に際し、オフィスビルに容積を移転するなどの特例措置を速やかに講ずる。

(2) エリアマネジメントの民間開放(都市機能の高度化等を図るための道路の占用基準の緩和)

- ・ 都市における国際的なイベントの実施や多言語看板、オープンカフェの設置等の道路空間の有効利用を行うことが可能となるよう、道路管理者が当該特区計画区域内で道路の占用を許可できるようにするための基準の緩和を行う。

(3) 滞在施設の旅館業法の適用除外

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- ・ こうした中で、外国人の滞在ニーズに対応する一定の賃貸借型の滞在施設について、30日未満の利用であっても、利用期間等の一定の要件を満たす場合は、旅館業法の適用を除外する。

5. 農業

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な特例措置を盛り込む。

(1) 農業への信用保証制度の適用

- ・ 農業について、商工業とともに行うものに関しては、金融機関からより円滑に資金調達できるようにするため、都道府県の応分の負担を前提に、信用保証協会が保証を付与することを可能とする。

(2) 農家レストランの農用地区域内設置の容認

- ・ 地域で生産される農畜産物又はそれを原材料として製造・加工したものの提供を行う農家レストランについて、農業者がこれを農用地区域に設置できるよう、要件を緩和する。

なお、農業委員会と市町村の事務分担、農業生産法人の6次産業化推進等のための要件緩和についても早急に検討する。

6. 歴史的建築物の活用

◇ 速やかに全国規模の規制改革を進める。

(1) 古民家等の歴史的建築物の活用のための建築基準法の適用除外など

- 重要文化財までには至らない各地の古民家等の、いわゆる「歴史的建築物」(町家、武家屋敷、庄屋等)については、現在、空き家化や解体等が進展しているが、他方で、宿泊施設、レストラン、サテライトオフィス等として積極的に有効活用し、地域活性化や国際観光等に貢献させたいとのニーズが飛躍的に高まっている。
- また、東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- こうした中で、より多くの歴史的建築物の活用等が円滑に行われるよう、建築審査会における個別の審査を経ずに、地方自治体に新たに設ける専門の委員会等(歴史的建築物の活用等や構造安全性に係る専門家などから構成)により、建築基準法の適用除外を認める仕組みを推進する。
- また、より多くの歴史的建築物について、消防長又は消防署長が消防法施行令第32条に定める消防用設備等の基準の適用除外に該当するかどうかの判断をより円滑に行えるよう、積極的に、関連する事例を情報共有するとともに、各地域からの相談を受け付ける仕組みを構築する。
- さらに、歴史的建築物の活用を全国規模で推進し、地域の活性化や国際観光の振興を図るため、内閣官房において、府省横断的な検討体制を整備する。

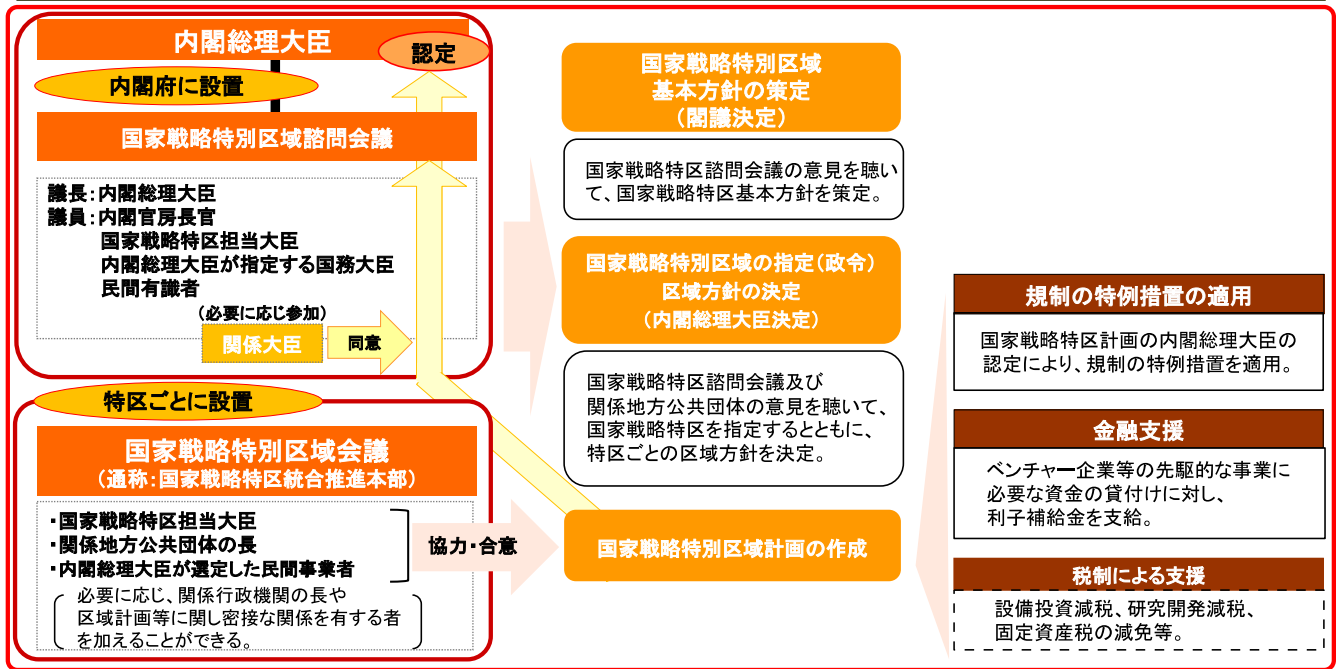
◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、必要な特例措置を講ずる。

(1) 歴史的建築物に関する旅館業法の特例

- 地方自治体の条例に基づき選定される歴史的建築物について、一定の要件を満たす場合は、旅館業法上の施設基準の適用を一部除外する。(例えば、ビデオカメラや24時間の連絡窓口が設置される場合などはフロントなしでも認めることなど)

国家戦略特別区域法の概要

経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進するために必要な事項を定める。



構造改革特区との連携

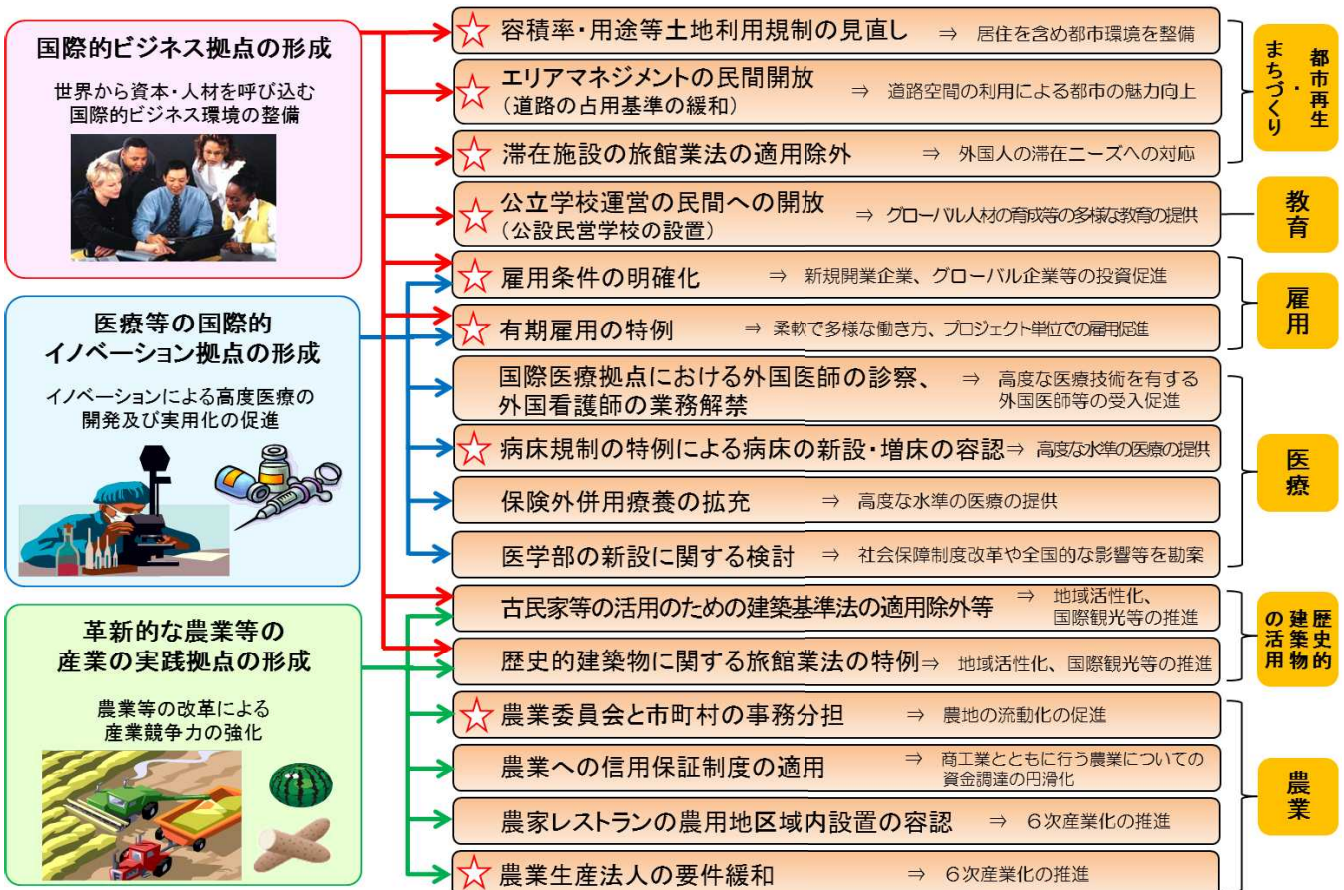
- 国家戦略特区に関する提案のうち、構造改革の推進等に資すると認められるものは、構造改革特区の提案とみなして構造改革特区として支援。
- 構造改革特区の規制の特例措置について、国家戦略特区計画に記載し総理の認定を受けることで活用が可能。

施行期日

- 公布日(平成25年12月13日)から施行。
- ただし、次の規定は、公布日から4月を超えない範囲内において政令で定める日から施行。
 - 国家戦略特別区域計画の認定等に関する規定
 - 国家戦略特別区域計画に基づく事業に対する規制の特例措置等

国家戦略特区のイメージ

※1 本資料は、参考までにイメージを記載したものであり、特区の内容がこれに限定されるものではない。
※2 ☆ は法律に盛り込まれたもの。



国家戦略特別区域諮問会議の構成員

議長	安倍 晋三	内閣総理大臣
議員	麻生 太郎	財務大臣 兼 副総理
同	新藤 義孝	内閣府特命担当大臣(国家戦略特別区域) 兼 地域活性化担当大臣
同	菅 義偉	内閣官房長官
同	甘利 明	内閣府特命担当大臣(経済財政政策) 兼 経済再生担当大臣
同	稲田 朋美	内閣府特命担当大臣(規制改革) 兼 行政改革担当大臣
有識者議員	秋池 玲子	ポストンコンサルティンググループ パートナー&マネージング・ディレクター
同	坂根 正弘	株式会社小松製作所相談役
同	坂村 健	東京大学大学院情報学環・学際情報学府教授
同	竹中 平蔵	慶應義塾大学総合政策学部教授
同	八田 達夫	大阪大学社会経済研究所招聘教授

3

日本再興戦略(国家戦略特区関係抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

第Ⅰ. 総論

3. 成長戦略をどう実現していくか

(2) 「国家戦略特区」を突破口とする改革加速

日本経済を中長期的な成長軌道に乗せていくためには、成長戦略を着実に実施し、浸透させていく、地道な努力が不可欠である。一方で、日本が本気で変革する姿勢を内外にアピールし、本当に物事を動かしていくためには、スピード感をもって規制・制度改革やインフラの整備を実現してみせる必要がある。

このためには今回の成長戦略に盛り込まれた施策を迅速かつ確実に実施していくことが基本であるが、新たな手法として、内閣総理大臣主導で、国の成長戦略を実現するため、大胆な規制改革等を実行するための突破口として、「国家戦略特区」を創設することとする。この「国家戦略特区」では、国・自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組む案件であって、これまでの特区では実現が期待できなかった、世界からの投資を惹きつける程度にインパクトのあるものに限って対象とし、スピード感を持って実現していく。

内閣総理大臣を長とする「国家戦略特区諮問会議」や大臣・首長・民間事業者からなる特区ごとの統合推進本部の設置など、特区をトップダウンで進めるための体制を速やかに確立する。

第Ⅱ. 3つのアクションプラン

一. 日本産業再興プラン ～ヒト、モノ、カネを活性化する～

5. 立地競争力の更なる強化

① 「国家戦略特区」の実現

産業の国際競争力の強化等を目的とした総合特区等の従来の特区制度は、地域の発意に基づく制度であり、より一層スピード感をもって強力に、世界の企業が日本に投資したくなるようなビジネス環境を作るためには、国の成長戦略に基づき、内閣総理大臣主導で、民間の力を活用しながら、集中的な取組を行うことが必要である。

このため、地域における取組を踏まえつつ、国家戦略の観点から、内閣総理大臣主導の下、大胆な規制改革等を実行するための強力な体制を構築して取り組む「国家戦略特区」を創設する。

同特区は、規制改革の実験場として突破口を開くことを目的とする。このため、国の経済成長に大きなインパクトを与えるものであって、国・地方自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組むプロジェクトを対象とする。同特区の数は国家戦略として必要な範囲に限定する一方、大胆な規制・制度改革を行い、こうした制度設計に応じた税制措置を検討の上、必要な措置を講じる。

なお、従来の特区制度やこれと相互に連携している環境未来都市などの施策については、今後とも継続して着実に進めていく。また、成長著しいアジア市場に最も近接する位置にある沖縄について、国家戦略として、特区制度の活用も図りつつ、その振興策を総合的・積極的に推進する。

第Ⅰ. 総論

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

(1) 民間の力を最大限引き出す

④ 健康長寿産業を創り、育てる

(ii) 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。

【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

第Ⅱ. 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1. 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組

② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

○ 先進医療の大幅拡大

・ 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋を目途にまず抗がん剤から開始する。

○ 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。

国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)(抄)

第5条第1項 政府は、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に関する施策の総合的かつ集中的な推進を図るための基本的な方針を定めなければならない。

第一 意義及び目標

- ・日本経済の再興のため、大胆な規制・制度改革を実行するための突破口。
- ・国が主導し、国・地方・民間が一体となって、国家戦略として日本経済の再生に資するプロジェクトを推進。
- ・東京オリンピック・パラリンピックも視野に、2020年をにらんだ中期目標を設定して取組を推進。
- ・2015年度末までを集中取組期間として、「岩盤規制」全般について速やかに具体的な検討を行い、突破口を開く。
- ・運用の原則は、次の3点。ア)情報公開の徹底、イ)スピードの重視、ウ)PDCAサイクルに基づく評価

第二 政府が実施すべき規制改革等の施策に関する基本的な方針

1. 規制改革等の推進に関する基本的考え方

・規制・制度改革に終わりはなく、常に現場のニーズを把握し、規制・制度改革を推進。

2. 推進体制

- (1)国家戦略特別区域諮問会議(以下「諮問会議」という。)
- ・内閣総理大臣主導の下、迅速・簡潔に実行できる体制。
 - ・調査審議の公平性・中立性の確保が重要(直接の利害関係者の審議不参加、情報公開)。
- (2)国家戦略特別区域会議(以下「区域会議」という。)
- ・国・地方・民間が一体となって推進できる体制。
 - ・迅速・適切に意思決定がなされるための運用上の工夫が必要(関係地方公共団体の長の意見集約・代表者選定、民間事業者の代表者の参加等)。

3. 区域方針

- ・区域方針により、各国家戦略特区を性格付け、国・地方・民間の三者が方向性を共有。
- ・区域方針は、区域指定と一体的に決定。

4. 国家戦略特区の評価

- ・区域計画の実施が及ぼす経済的社会的効果を、数値化等も含め得る限り具体的に設定。
- ・評価項目は、次の項目。
 - ア)特定事業の進捗状況、イ)経済的社会的効果、ウ)目標の達成状況、エ)規制の特例措置の活用状況・効果(弊害も含む。)等
- ・地方公共団体及び事業者が評価を行った上で区域会議が評価を実施し、内閣総理大臣へ報告。
- ・内閣総理大臣は、評価結果について、公表するとともに、諮問会議から意見を聴取。
- ・諮問会議は、関係府省庁の意見聴取を行い、規制の特例措置の全国展開も含め、調査審議。
- ・評価結果を踏まえ、区域計画の変更、認定の取消、指定の解除等適切に措置。

5. 関連施策との連携

- ・国家戦略特区の提案で構造改革等に資するものは構造改革特区制度との連携等により対応。

第三 国家戦略特区の指定に関する基準等

1. 指定基準

- ・区域指定の検討は、透明性を確保し、可能な限り定量的な指標も活用しつつ、客観的な評価に基づき実施。
- ・指定範囲は、基本的に、以下の二類型を想定。
 - ア)都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域を指定する「比較的広域的な指定」
 - イ)一定の分野で明確な条件を設定して、革新的な事業を連携して強力に推進する市町村を絞り込んで特定し、地理的な連担性にとらわれず指定する「革新的事業連携型指定」
- ・指定は、以下の事項を基準。
 - ア)区域内の経済的社会的効果
 - イ)全国的な効果も含めた波及効果
 - ウ)プロジェクトの先進性・革新性等
 - エ)地方公共団体の意欲・実行力
 - オ)プロジェクトの実現可能性
 - カ)インフラや環境の整備状況
- ・「比較的広域的な指定」の場合には包括性・総合性、「革新的事業連携型指定」の場合には革新性が必要。
- ・先行的な区域指定に当たり、措置された規制の特例をできるだけ全て活用できるよう努める。
- ・指定数は厳選。当面、先行的に指定する数は特に絞り込む。

2. 指定手続

- ・内閣総理大臣が諮問会議・関係地方公共団体の意見を聴いた上で、政令で指定。

第四 区域計画の認定等

- ・区域計画は、国家戦略特区担当大臣、地方公共団体の長及び民間事業者が、相互に密接な連携の下に協議した上で、三者の合意により作成。
- ・内閣総理大臣は、区域計画の認定をできるだけ迅速に実施。
- ・関係大臣は法令に適合する限り同意。不同意の判断をする場合は、諮問会議において調査審議。

第五 政府が講ずべき措置についての計画

1. 規制の特例措置

- ・「国家戦略特別区域における規制改革事項等の検討方針」に従い、必要な措置を着実に実行。
- ・「検討方針」に盛り込まれた事項は、当面措置すべきものにすぎず、追加の規制・制度改革についてスピード感をもって検討し、確実に実現。
- ・これまでの地方公共団体、民間企業等からの提案については、洗い出し等により検討。
- ・区域会議は、取組を具体化する中、民間事業者から、随時、追加の規制・制度改革について意見聴取し、これを実現。
- ・併せて、提案の募集を活用しつつ、必要な追加の規制・制度改革について速やかに措置。

2. 金融上の支援措置

- ・先駆的な研究開発等を行うベンチャー企業等が借入れを行う場合に利子補給金を支給。

第六 政府が講ずべき新たな措置に係る提案募集

- ・現場の声を重視して規制・制度改革を進めるため、取組の具体化に応じて提案募集を実施。
- ・少なくとも年に2回は、提案募集を実施。

国家戦略特区のスケジュール

平成 25 年

12 月 13 日 国家戦略特別区域法公布・施行

※ただし、次の規定は公布日から 4 月を超えない範囲内において政令で定める日から施行

- ・国家戦略特別区域計画の認定等に関する規定
- ・国家戦略特別区域計画に基づく事業に対する規制の特例措置等

平成 26 年

2 月 25 日 国家戦略特別区域基本方針閣議決定

2 月～3 月 区域指定、区域方針を検討

- ・特区として指定する区域（区域指定）、その区域で実施する大枠の事業方針（区域方針）

3 月中 国家戦略特別区域諮問会議にて、区域指定案、区域方針案を審議・公表

平成26年度先進医療会議開催日程（案）について

○ 開催日程

NO	日 程	備考
1	H26. 4. 17 (木) 16:00～	
2	H26. 5. 16 (金) 16:00～	
3	H26. 6. 5 (木) 16:00～	
4	H26. 7. 3 (木) 16:00～	
5	H26. 8. 7 (木)	予備日
6	H26. 9. 4 (木) 16:00～	
7	H26. 10. 2 (木) 16:00～	
8	H26. 11. 6 (木) 16:00～	
9	H26. 12. 4 (木) 16:00～	
10	H27. 1. 15 (木) 16:00～	
11	H27. 2. 12 (木)	予備日
12	H27. 3. 5 (木) 16:00～	