

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療を実施する医療機関（以下「高度医療実施医療機関」という。）は、次の（１）から（４）の要件を満たす保険医療機関であること。

- （１） 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 2 に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であること。
 - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
 - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。

- （２） 臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年厚生労働省告示第 459 号）に適合する臨床研究の実施体制を有すること。

- （３） 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。

- （４） 高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成 20 年 3 月 31 日付け医政発第 0331022 号厚生労働省医政局長通知）より抜粋。