

平成十六年厚生労働省令第四百四十五号

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準

構造改革特別区域法（平成十四年法律第八十九号）第十八条第一項第二号の規定に基づき、構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準を次のように定める。

（特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断に関する基準）

第一条 構造改革特別区域法（以下「法」という。）第十八条第一項の規定により医療法（昭和二十三年法律第五十号）第七条第一項の許可を受けて株式会社が開設する病院又は診療所（以下「株式会社開設病院等」という。）が高度医療のうち特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断（以下この条において「高度画像診断」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いて行うこと。
 - 二 高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の診療放射線技師一名以上を置いて行うこと。
 - 三 陽電子放射断層撮影装置その他高度画像診断を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。
 - 四 高度画像診断に用いる放射性同位元素その他の高度画像診断を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用元素等」という。）を製造するために必要な設備及び製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用元素等の供給を受けることができること。
 - 五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。
- （脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療に関する基準）
- 第二条 株式会社開設病院等が高度医療のうち脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療（以下この条において「高度再

生医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 高度再生医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いて行うこと。
- 二 幹細胞の分離、保存等を行う装置その他の高度再生医療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。
- 三 高度再生医療に用いる細胞その他の高度再生医療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用細胞等」という。）を培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用細胞等の供給を受けることができること。
- 四 高度再生医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いて行うこと。
- 五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

第三条 株式会社開設病院等が高度医療のうち肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療（以下この条において「高度遺伝子治療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 高度遺伝子治療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いて行うこと。
- 二 遺伝子を導入するための装置その他の高度遺伝子治療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。
- 三 高度遺伝子治療に用いる遺伝子その他の高度遺伝子治療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用遺伝子等」という。）を組換え若しくは製造するために必要な設備及び組換え若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用遺伝子等の供給を受けることができること。
- 四 高度遺伝子治療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いて行うこと。
- 五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

（高度な技術を用いて行う美容外科医療に関する基準）

第四条 株式会社開設病院等が高度医療のうち高度な技術を用いて行う美容外科医療（以下この条において「高度美容外科医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 高度美容外科医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いて行うこと。
- 二 無菌箱、高度なレーザー照射装置その他の高度美容外科医療を実施するために必要な設備（次号に規定するものを除く。）を備えていること。
- 三 細胞その他の高度美容外科医療を実施するために特に必要な物質（以下この号において「使用物質」という。）を用いることを必要とする高度美容外科医療を行う場合にあつては、使用物質を培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に使用物質の供給を受けることができること。
- 四 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。

第五条 株式会社開設病院等が高度医療のうち提供精子による体外受精（以下この条において「高度体外受精医療」という。）を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 高度体外受精医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師一名以上を置いて行うこと。
 - 二 採卵室、移植室その他の高度体外受精医療を実施するために必要な施設を有すること。
 - 三 無菌箱、ふ卵器その他の高度体外受精医療を実施するために必要な設備を備えていること。
 - 四 高度体外受精医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会を置いて行うこと。
 - 五 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書が作成されていること。
- 附則
この省令は、平成十六年十月一日から施行する。