

◎厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号) (抄)

改正案	現行
<p>第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一〜六(略)</p> <p>七 削除</p>	<p>第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一〜六(略)</p> <p>七 自家液体窒素処理骨移植</p> <p>イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状 骨軟部腫瘍切除後の骨欠損</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>① 専ら整形外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。</p> <p>② 整形外科専門医(公益社団法人日本整形外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)であること。</p> <p>③ 当該療養について五年以上の経験を有すること。</p> <p>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五例以上の症例を実施していること。</p> <p>(2) 保険医療機関に係る基準</p> <p>① 整形外科を標榜^{まほう}していること。</p> <p>② 実施診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。</p> <p>③ 病理の検査を実施する部門(以下「病理部門」という。)</p>

八 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状
悪性脳腫瘍

ロ 施設基準

- (1) 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、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
 - ② 脳神経外科専門医であること。
 - ③ 当該療養について一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

が設置され、専ら病理の診断を実施する医師（以下「病理医」という。）が配置されていること。

④ 病床を二十床以上有していること。

⑤ 当直体制が整備されていること。

⑥ 緊急手術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 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑨ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催する。

⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑪ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

⑫ 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、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。

八 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

悪性脳腫瘍

ロ 施設基準

- (1) 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、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
 - ② 脳神経外科専門医であること。
 - ③ 当該療養について一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

て三例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 脳神経外科を標榜^{ほう}していること。
- ② 実施診療科において、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（以下「病理部門」という。）が設置され、専ら病理の診断を実施する医師（以下「病理医」という。）が配置されていること。

④ 薬剤師が配置されていること。

⑤ 臨床検査技師が配置されていること。

⑥ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 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。

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。

九〇十一（略）

十二 削除

して三例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 脳神経外科を標榜^{ほう}していること。
- ② 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ③ 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

④ 薬剤師が配置されていること。

⑤ 臨床検査技師が配置されていること。

⑥ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 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。

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。

九〇十一（略）

十二 末梢^{しゅう}血幹細胞による血管再生治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病（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。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら循環器内科、外科又は心臓血管外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。

② 循環器専門医又は心臓血管外科専門医であること。

十三
削除

- 十三
イ 末梢血単核球移植による血管再生治療
対象となる負傷、疾病又はそれらの症状
- 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五例以上の症例を実施していること。
 - (2) 保険医療機関に係る基準
 - ① 循環器内科、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 実施診療科において、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、院内で細胞培養を実施していること。
 - ⑤ 病床を二百床以上有していること。
 - ⑥ 当直体制が整備されていること。
 - ⑦ 緊急手術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 医療機器保守管理体制が整備されていること。
 - ⑩ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
 - ⑪ 医療安全管理委員会が設置されていること。
 - ⑫ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
 - ⑬ 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、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。

慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャール病（従来の内科的治療及び外科的治療が無効であるものに限り、三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。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら循環器内科又は心臓血管外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。

② 循環器専門医又は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、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。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 循環器内科又は心臓血管外科及び麻酔科を標榜していること。

② 実施診療科において、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、院内で細胞培養を実施していること。

⑤ 病床を二百床以上有していること。

⑥ 当直体制が整備されていること。

⑦ 緊急手術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 医療機器保守管理体制が整備されていること。

十四 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍搔爬術後のもの

ロ 施設基準

(1) 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、当該診療科について六年以上の経験を有すること。

② 整形外科専門医（公益社団法人日本整形外科学会が認定したものをいう。以下同じ。）であること。

③ 当該療養について一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三例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 整形外科及び放射線科を標榜していること。

② 診療放射線技師が配置されていること

③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

④ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑤ 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 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。

⑪ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑫ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

⑬ 届出月から起算して六月が経過するまでの間又は届出後当該療養を五例実施するまでの間は、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。

十四 定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍搔爬術後のもの

ロ 施設基準

(1) 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、当該診療科について六年以上の経験を有すること。

② 整形外科専門医であること。

③ 当該療養について一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三例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 整形外科及び放射線科を標榜していること。

② 診療放射線技師が配置されていること。

③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

④ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑤ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

二十七 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

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全（経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら小児外科、外科又は移植外科に従事し、当該診療について五年以上の経験を有すること。

② 消化器外科専門医又は小児外科専門医であること。

③ 当該療養について一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又は補助を行う医師として二例以上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一例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 倫理委員会が設置されており、当該療養を実施するときには必ず事前に開催すること。

② 当該療養について二例以上の症例を実施していること。

③ 移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸移植を実施するものとして選定された施設であること。

④ 届出後当該療養を五例実施するまでの間は、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。

⑤ 関係する学会等に対し症例を登録すること。

二十八 短腸症候群又は不可逆的な機能的性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

短腸症候群又は不可逆的な機能的性小腸不全（経静脈栄養を要するものであって、経静脈栄養の継続が困難なもの又は困難になることが予測されるものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら小児外科、外科又は移植外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 消化器外科専門医又は小児外科専門医であること。

③ 当該療養について一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又は補助を行う医師として二例以上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一例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 倫理委員会が設置されており、当該療養を実施するときは必ず事前に開催すること。

② 当該療養について二例以上の症例を実施していること。

③ 移植関係学会合同委員会において、脳死ドナーからの小腸

移植を実施するものとして選定された施設であること。

④ 臓器の提供が他から強制されたものでないこと等を複数の第三者（当該移植に関与していない者であつて、臓器の提供者の権利を保護する立場にある当該提供者の家族以外のものであり、かつ当該保険医療機関の倫理委員会の指名を受けた精神科医等であるものをいう。）が確認すること。

⑤ 日本移植学会が策定した倫理指針を遵守すること。

⑥ 届出後当該療養を五例実施するまでの間は、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。

⑦ 関係する学会等に対し症例を登録すること。

二十九～四十（略）

第三 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療
一～十四（略）

十五 重症心不全に対する免疫吸着療法 重症心不全（心抑制性抗心筋自己抗体が陽性であつて、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）

十六～七十一（略）

（新設）

七十二 術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸腺がん（ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であつて、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）

七十三 S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与

（新設）

の併用療法 脾臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

七十四 S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん

（新設）