

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二十号

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号の規定に基づき、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二百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和五年二月一日から適用する。

令和五年一月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

改正後

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

一〇七 (略)

八 削除

改正前

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

一〇七 (略)

八 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

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状ががん性の胸水若しくは腹水又は進行がん

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら血液内科、消化器内科、呼吸器内科、呼吸器外科又は消化器外科に従事していること。

② 血液専門医（一般社団法人日本血液学会が認定したものをいう。以下同じ。）、消化器病専門医（一般財団法人日本消化器病学会が認定したものをいう。）、呼吸器専門医（一般社団法人日本呼吸器学会が認定したものをいう。以下同じ。）、呼吸器外科専門医（特定非営利活動法人日本胸部外科学会又は特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会が認定したものをいう。）、又は消化器外科専門医（一般社団法人日本消化器外科学会が認定したものをいう。）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 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。

(傍線部分は改正部分)

九・十 (略)

十一 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 血液専門医（一般社団法人日本血液学会が認定したものをいう。以下同じ。）、造血細胞移植認定医（一般社団法人日本造血細胞移植学会が認定したものをいう。以下同じ。）又は小児血液・がん専門医（一般社団法人日本小児血液・がん学会が認定したものをいう。以下同じ）であること。

③・④ (略)

(2) (略)

③ 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。

④ 当直体制が整備されていること。

⑤ 緊急手術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 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑧ 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こと。

⑨ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑩ 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。

⑪ 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。

九・十 (略)

十一 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 血液専門医、造血細胞移植認定医（一般社団法人日本造血細胞移植学会が認定したものをいう。以下同じ。）又は小児血液・がん専門医（一般社団法人日本小児血液・がん学会が認定したものをいう。以下同じ。）であること。

③・④ (略)

(2) (略)

十二〜十五 (略)

十六 細胞診検体を用いた遺伝子検査

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 保険医療機関が自らその全部を実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

① 主として実施する医師に係る基準

(イ) (略)

(ロ) 呼吸器専門医（一般社団法人日本呼吸器学会が認定したものを用いる。以下同じ。）であること。

(ハ・ニ) (略)

② (略)

(2)・(3) (略)

十七〜二十九 (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

一〜六十八 (略)

六十九 集束超音波治療器を用いた前立腺がん局所焼灼・凝固療法
前立腺がん（限局性のものに限る。）

十二〜十五 (略)

十六 細胞診検体を用いた遺伝子検査

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 保険医療機関が自らその全部を実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

① 主として実施する医師に係る基準

(イ) (略)

(ロ) 呼吸器専門医であること。

(ハ・ニ) (略)

② (略)

(2)・(3) (略)

十七〜二十九 (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

一〜六十八 (略)

(新設)