

## ○厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準

(平成二十年三月二十七日)

(厚生労働省告示第百二十九号)

健康保険法(大正十一年法律第七十号)第六十三条第二項第三号及び厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(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施設基準を次のように定め、平成二十年四月一日から適用し、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成十八年厚生労働省告示第五百七十四号)は、平成二十年三月三十一日限り廃止する。

### 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準

#### 第一 総則

一 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第二各号又は第三各号に掲げる先進医療(第二各号又は第三各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第二各号イ又は第三各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。)とする。

二 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、次に掲げる基準に加え、第二各号に掲げる先進医療にあつては第二各号ロに規定する施設基準とし、第三各号に掲げる先進医療にあつては当該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であることとする。

イ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成十八年厚生労働省告示第百七号。以下「揭示事項等告示」という。)第二二号(二)に規定する届出を行う際に、次のいずれにも該当していること。

(1) 地方厚生局長又は地方厚生支局長(以下「地方厚生局長等」という。)に対して当該届出を行う前六月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。

(2) 地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において揭示事項等告示第二に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。

(3) 地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において、健康保険法(大正十一年法律第七十号)第七十八条第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第七十二条第一項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。

(4) 地方厚生局長等に対して当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第百四号)に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師若しくは歯科医師の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

ロ 当該先進医療を実施するに当たっては、次のいずれにも該当していること。

(1) 保険医療機関において、当該療養を実施すること。

(2) 当該療養を主として実施する医師又は歯科医師は、当該療養を実施する診療科(以下「実施診療科」という。)において、常勤の医師又は歯科医師であること。

三 第二各号に規定する報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

#### 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 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

子宮腺筋症

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら産婦人科又は婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 産婦人科専門医(公益社団法人日本産科婦人科学会が認定したものをいう。以下同じ。)であること。

③ 当該療養について三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十例以上の症例(効果があると認められるものに限る。以下同じ。)を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科又は婦人科を標榜<sup>ほう</sup>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 麻酔に従事する医師(麻酔科につき医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第六条の六第一項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者に限る。以下「麻酔科標榜<sup>ほう</sup>医」という。)が配置されていること。

- ④ 臨床工学技士が配置されていること。
- ⑤ 病床を有していること。
- ⑥ 当直体制が整備されていること。
- ⑦ 緊急の場合における手術を実施する体制(以下「緊急手術体制」という。)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 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第一条の十一第二項第三号ハに掲げる医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施を確保するための体制(以下「医療機器保守管理体制」という。)が整備されていること。
- ⑩ 医療法施行規則第一条の十一第一項第二号に掲げる医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)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。

## 二 凍結保存同種組織を用いた外科治療

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 外科専門医(一般社団法人日本外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、心臓血管外科専門医(特定非営利活動法人日本胸部外科学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会又は特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児外科専門医(特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は泌尿器科専門医(一般社団法人日本泌尿器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又は補助を行う医師として八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 外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科及び麻酔科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- 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。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 病床を二百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 当該療養の実施又は継続の適否について倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため置かれた合議制の委員会(以下「倫理委員会」という。)が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- ⑬ 地方厚生局長等が届出を受理した日の属する月の翌月(その日が月の初日であるときは、その日の属する月。以下「届出月」という。)から起算して一年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。
- ⑭ 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する体制が整備されていること。

## 三 悪性高熱症診断法(スキンドファイバー法)

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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。)

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら麻酔科に従事していること。
- ② 麻酔科専門医(公益社団法人日本麻酔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 麻酔科を標榜<sup>ほう</sup>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 当直体制が整備されていること。
- ④ 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。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑧ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

四 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ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ゲン欠乏症

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら血液内科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 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。)、小児科専門医(公益社団法人日本小児科学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は臨床遺伝専門医(一般社団法人日本人類遺伝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 血液内科又は小児科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 臨床検査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 倫理委員会が設置されており、届出後(届出月以降をいう。以下同じ。)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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑦ 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル(特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が平成二十一年二月に作成したものをいう。以下同じ。)に従って検体の品質管理が行われていること。
- ⑧ 当該療養について症例を実施していること。

五 三次元形状解析による体表の形態的診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

頭蓋、顔面又は頸<sup>けい</sup>部の変形性疾患

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔<sup>くわう</sup>外科に従事し、当該診療科について四年以上の経験を有すること。
- ② 形成外科専門医(一般社団法人日本形成外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、脳神経外科専門医(一般社団法人日本脳神経外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児外科専門医、眼科専門医(公益財団法人日本眼科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、耳鼻咽喉科専門医(一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は口腔<sup>くわう</sup>外科専門医(公益社団法人日本口腔<sup>くわう</sup>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又は歯科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 形成外科、脳神経外科、小児外科、眼科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔<sup>くわう</sup>外科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ③ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

六 陽子線治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

限局性固形がん

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 放射線科専門医(公益社団法人日本医学放射線学会が認定したものをいう。以下同じ。)であること。
- ③ 当該療養について二年以上(放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体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者については、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十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 放射線科を標榜<sup>ぼう</sup>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 診療放射線技師が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

七 成長障害の遺伝子診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

特発性低身長症

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら内科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 内分泌代謝科専門医(一般社団法人日本内分泌学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科又は小児科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 臨床検査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 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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 当該療養について症例を実施していること。

八 経頸<sup>けい</sup>静脈肝内門脈大循環短絡術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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<sup>りゅう</sup>若しくは胃静脈瘤<sup>りゅう</sup>、門脈圧亢<sup>こう</sup>進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら消化器内科又は消化器外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 肝臓専門医(一般社団法人日本肝臓学会が認定したものをいう。以下同じ。)であること。
- ③ 当該療養について三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十五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十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 消化器内科又は消化器外科、麻酔科及び放射線科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。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、消化器内科、消化器外科、麻酔科及び放射線科を標榜<sup>ぼう</sup>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 消化器外科において、医師が二名以上配置されていること。

- ④ 臨床工学技士が配置されていること。
- ⑤ 病床を二十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、必要な場合に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。

## 九 骨髄細胞移植による血管新生療法

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(いずれも従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)

### 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(一般社団法人日本循環器学会が認定したものをいう。以下同じ。)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、外科又は心臓血管外科及び麻酔科を標榜<sup>ほう</sup>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 輸血を実施する部門(以下「輸血部門」という。)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。

## 十 神経変性疾患の遺伝子診断

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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<sup>ひ</sup>又はマックリード症候群

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら神経内科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 神経内科専門医(一般社団法人日本神経学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 神経内科又は小児科を標榜<sup>ほう</sup>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 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑧ 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を有し

ていること。

⑨ 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 当該療養について症例を実施していること。

## 十一 重粒子線治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
限局性固形がん

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。

② 放射線科専門医であること。

③ 当該療養について二年以上(放射線治療(四門以上の照射、運動照射、原体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者については、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十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 放射線科を標榜<sup>ぼう</sup>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 診療放射線技師が配置されていること。

④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑤ 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。

⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑦ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

## 十二 硬膜外腔<sup>くう</sup>内視鏡による難治性腰下肢痛の治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄<sup>さく</sup>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。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら麻酔科又は整形外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。

② 麻酔科専門医又は整形外科専門医(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 当該療養について三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十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 麻酔科及び整形外科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。

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。

③ 臨床工学技士が配置されていること。

④ 病床を有していること。

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 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例以上の症例を実施していること。

⑪ 届出後当該療養を十例実施するまでの間は、症例ごとに、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。

## 十三 重症BCG副反応症例における遺伝子診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら内科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 感染症専門医(一般社団法人日本感染症学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は臨床遺伝専門医であること。

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症例を実施していること。  
(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科又は小児科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。  
② 臨床検査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 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。  
⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。  
⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。  
⑦ 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。  
⑧ 当該療養について症例を実施していること。

#### 十四 自家液体窒素処理骨移植

- 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

##### □ 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五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 整形外科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。  
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。  
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 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こと。  
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。

#### 十五 マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査

- イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
マントル細胞リンパ腫

##### □ 施設基準

- (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら血液内科に従事し、当該診療科について三年以上の経験を有すること。  
② 血液専門医であること。  
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 血液内科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。  
② 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。  
③ 臨床検査技師が配置されていること。  
④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。  
⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。  
⑥ 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 当該療養について症例を実施していること。

#### 十六 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

##### □ 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<sup>ぼう</sup>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。

十七 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

- イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
家族性アルツハイマー病

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら神経内科又は精神科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 神経内科専門医、精神科専門医(公益社団法人日本精神神経学会が認定したものをいう。)又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 神経内科又は精神科を標榜<sup>ぼう</sup>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 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑧ 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を有していること。
- ⑨ 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 当該療養について症例を実施していること。

十八 腹腔<sup>くわ</sup>鏡<sup>きやう</sup>下<sup>げ</sup>膀胱<sup>ぼうしやう</sup>尿管逆流防止術

- イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

膀胱<sup>ぼうしやう</sup>尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 泌尿器科専門医であること。
- ③ 当該療養について三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 泌尿器科を標榜<sup>ぼう</sup>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 麻酔科標榜<sup>ぼう</sup>医が配置されていること。
- ④ 臨床工学技士が配置されていること。
- ⑤ 病床を有していること。
- 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 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。

十九 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔<sup>くう</sup>鏡下リンパ節郭清術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

泌尿生殖器腫瘍(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。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 泌尿器科専門医であること。
- ③ 当該療養について三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 泌尿器科及び麻酔科を標榜<sup>ぼう</sup>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 臨床工学技士が配置されていること。
- ⑤ 病床を有していること。
- 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 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。

二十 末梢<sup>しょう</sup>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。
- 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<sup>ぼう</sup>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。

二十一 末梢<sup>しょう</sup>血単核球移植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(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<sup>ぼう</sup>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。

二十二 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

- イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
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

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら消化器内科又は消化器外科に従事し、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。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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 消化器内科又は消化器外科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 臨床検査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 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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

二十三 非生体ドナーから採取された同種骨・靱<sup>じん</sup>帯組織の凍結保存

- イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

骨又は靱<sup>じん</sup>帯組織の欠損

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五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又は補助を行う医師として五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 整形外科を標榜<sup>ぼう</sup>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 麻酔科標榜<sup>ぼう</sup>医が配置されていること。
- ④ 病床を有していること。
- 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こと。
- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑪ 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。
- 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。

#### 二十四 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

骨粗鬆しょう症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍搔爬そうは術後のもの

##### 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ぼうしていること。
- 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。

#### 二十五 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

歯周炎による重度垂直性骨欠損

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら歯科又は歯科口腔くう外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 歯周病専門医(特定非営利活動法人日本歯周病学会が認定したものをいう。)又は口腔くう外科専門医であること。
- ③ 当該療養について三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歯科医師又は補助を行う歯科医師として六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歯科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 歯科又は歯科口腔くう外科を標榜ぼうしていること。
- ② 実施診療科において、看護師又は歯科衛生士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 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- ⑥ 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二十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。

#### 二十六 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

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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る。)、原発性若しくは転移性肝がん、膵すい臓がん、胆道がん、進行再発乳がん又は肺がん

##### 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、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科に従事していること。
- ② 血液専門医、消化器病専門医、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。以下同じ。)、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。以下同じ。)、がん薬物療法専門医(特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会が認定したものをいう。)又は乳腺専門医(一般社団法人日本乳癌がん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、腫瘍内科、呼吸器外科、消化器外科又は乳腺外科を標榜<sup>ほう</sup>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 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- ⑤ 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。
- 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、必要な場合に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 当該療養について十五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。

二十七 自己腫瘍・組織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、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器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 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<sup>ほう</sup>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 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。

二十八 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、消化器病専門医、呼吸器専門医、呼吸器外科専門医又は消化器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 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<sup>ほう</sup>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 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。

## 二十九 EBウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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。)

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について三年以上の経験を有すること。
- ② 総合内科専門医(一般社団法人日本内科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器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症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科、小児科、外科、小児外科又は泌尿器科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 臨床検査技師が配置されていること。
- ③ 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。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 当該療養について症例を実施していること。

## 三十 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

白内障

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら眼科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 眼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十五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十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 眼科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 視能訓練士が配置されていること。
- ③ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

## 三十一 フェニルケトン尿症の遺伝子診断

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症

### 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 小児科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 小児科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 臨床検査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 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。

- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十二 培養細胞によるライソゾーム病の診断

#### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)

#### ロ 施設基準

##### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら小児科又は産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- ③ 当該療養について三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症例を実施していること。

##### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 小児科又は産婦人科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 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。
- ③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ④ 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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑦ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十三 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

#### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症

#### ロ 施設基準

##### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら小児科又は産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- ③ 当該療養について三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症例を実施していること。

##### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 小児科又は産婦人科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 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。
- ③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ④ 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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑦ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十四 RET遺伝子診断

#### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

甲状腺髄様癌<sup>がん</sup>

#### ロ 施設基準

##### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 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、小児外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

##### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 臨床検査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 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。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。

⑦ 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。

⑧ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十五 角膜ジストロフィーの遺伝子解析

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
角膜ジストロフィー

#### ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら眼科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 眼科専門医又は臨床遺伝専門医であること。

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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 眼科を標榜<sup>ほう</sup>していること。

② 臨床検査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 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。

⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。

⑦ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十六 実物大臓器立体モデルによる手術支援

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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

#### 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五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 整形外科、麻酔科及び放射線科を標榜<sup>ほう</sup>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 臨床工学技士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 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑩ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

### 三十七 単純疱疹<sup>ほうしん</sup>ウイルス感染症又は水痘带状疱疹<sup>ほうしん</sup>ウイルス感染症迅速診断(リアルタイムPCR法)

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

単純疱疹<sup>ほうしん</sup>ウイルス感染症又は水痘带状疱疹<sup>ほうしん</sup>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。)

#### ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら皮膚科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 皮膚科専門医(社団法人日本皮膚科学会(昭和二年四月二十八日に社団法人日本皮膚科学会という名称で設立された法人をいう。))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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 皮膚科を標榜<sup>ほう</sup>していること。

② 臨床検査技師が配置されていること。

③ 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。

④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 当該療養について症例を実施していること。

### 三十八 網膜芽細胞腫の遺伝子診断

#### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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

#### ロ 施設基準

##### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら眼科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 眼科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- 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症例を実施していること。

##### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 眼科及び小児科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 臨床遺伝専門医が配置されていること。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- 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 当該療養について症例を実施していること。
- ⑩ 届出月から起算して一年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。

### 三十九 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

#### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

C型慢性肝炎(インターフェロン・リバビリン併用療法による効果が見込まれるものに限る。)

#### 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) 専ら消化器内科又は肝臓内科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- (ロ) 肝臓専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- (ハ) 当該療養について一年以上の経験を有すること。
- (ニ) 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症例を実施していること。

###### ② 保険医療機関に係る基準

- (イ) 消化器内科又は肝臓内科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- (ロ) 薬剤師又は臨床検査技師が配置されていること。
- (ハ) 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。
- (ニ) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (ホ) 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。
- (ヘ) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (ト) 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- (チ) 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。
- (リ) 当該療養について症例を実施していること。

##### (2) 保険医療機関が他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して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) 専ら消化器内科又は肝臓内科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- (ロ) 肝臓専門医又は臨床遺伝専門医であること。

###### ② 保険医療機関に係る基準

- (イ) 消化器内科又は肝臓内科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- (ロ) 消化器内科医又は肝臓内科医が配置されていること。
- (ハ) 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。



(ニ) 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。

(ホ) 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。

(3) (2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関の施設基準

- ① (1)に規定する施設基準に適合している旨を地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること。
- ② 当該保険医療機関が受託して行った検査の結果について、当該保険医療機関に業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。

#### 四十 前眼部三次元画像解析

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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<sup>ほう</sup>性角膜症、円錐<sup>すい</sup>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

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら眼科に従事し、当該診療科について四年以上の経験を有すること。
- ② 眼科専門医であること。
- ③ 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十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 眼科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ③ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

#### 四十一 有床義歯補綴<sup>てつ</sup>治療における総合的咬<sup>こう</sup>合・咀嚼<sup>そしやく</sup>機能検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

咀嚼<sup>そしやく</sup>機能の回復のために有床義歯補綴<sup>てつ</sup>が必要な歯の欠損

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 補綴<sup>てつ</sup>歯科専門医(公益社団法人日本補綴<sup>てつ</sup>歯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歯科医師又は補助を行う歯科医師として七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歯科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 歯科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

#### 四十二 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PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫

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) 専ら小児科又は内科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- (ロ) 血液専門医であること。
- (ハ) 当該療養について三年以上の経験を有すること。
- (ニ) 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

- (イ) 小児科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- (ロ) 実施診療科において、血液専門医の経験を五年以上有する常勤の医師が三名以上配置されていること。
- (ハ) 臨床検査技師が配置されていること。
- (ニ) 病床を十床以上有していること。
- (ホ) 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院

患者の数が七又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。

- (ヘ) 当直体制が整備されていること。
  - (ト) 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。
  - (チ) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
  - (リ) 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。
  - (ヌ) 医療安全管理委員会が設置されていること。
  - (ル) 当該療養について二十例以上の症例を実施していること。
- (2) 保険医療機関が他の保険医療機関に対して検体の採取以外の業務を委託して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) 専ら小児科又は内科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
    - (ロ) 血液専門医であること。
  - ② 保険医療機関に係る基準
    - (イ) 小児科又は内科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
    - (ロ) 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。
  - (ハ) 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。
- (3) (2)に規定する保険医療機関から検体の採取以外の業務を受託する保険医療機関の施設基準
- ① (1)に規定する施設基準に適合している旨を地方厚生局長等に届け出ている保険医療機関であること。
  - ② 当該保険医療機関が受託して行った検査の結果について、当該保険医療機関に業務を委託した保険医療機関に対して、臨床的な意義等適切な医学的解釈その他の必要な事項を報告すること。

#### 四十三 最小侵襲椎体椎間板搔爬<sup>そうは</sup>洗淨術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
脊椎感染症

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十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 当該療養について三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八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 整形外科を標榜<sup>ほう</sup>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 麻酔科標榜<sup>ほう</sup>医が配置されていること。
  - ④ 診療放射線技師が配置されていること。
  - ⑤ 病床を二十床以上有していること。
  - ⑥ 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。
  - ⑦ 当直体制が整備され、専ら整形外科に従事する医師が当直を行っていること。
  - ⑧ 緊急手術体制が整備されていること。
  - ⑨ 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。
  - ⑩ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
  - 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。

#### 四十四 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。)

□ 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 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。

四十五 多血小板血漿しょうを用いた難治性皮膚潰瘍の治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

通常の治療に抵抗性を有する難治性皮膚潰瘍(身体の状態により手術による治療が困難な者等に係るものに限る。)

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科、形成外科又は皮膚科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 外科専門医、形成外科専門医又は皮膚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症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 外科、形成外科又は皮膚科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。
- ③ 臨床工学技士が配置されていること。
- ④ 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。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑧ 無菌室その他無菌実験台等の設備により無菌の状態で行うことができる施設において、無菌化された器具を用いて製剤の処理が行われていること。
- ⑨ 当該療養について症例を実施していること。

四十六 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

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。)

□ 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って、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。

#### 四十七 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

脊髄損傷(損傷後六月を経過してもなお下肢が完全な運動麻痺<sup>ひ</sup>を呈するものに限る。)

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら整形外科又は脳神経外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 整形外科専門医又は脳神経外科専門医であること。
- ③ 当該療養について三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 整形外科又は脳神経外科並びに泌尿器科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、病理診断科及び麻酔科を標榜<sup>ぼう</sup>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 麻酔科標榜<sup>ぼう</sup>医が配置されていること。
- ④ 臨床検査技師が配置されていること。
- ⑤ 病床を二十床以上有していること。
- ⑥ 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数、本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数、本文の規定にかかわらず、二以上であること。
- ⑦ 当直体制が整備されていること。
- ⑧ 緊急手術体制が整備されていること。
- ⑨ 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。
- ⑩ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑬ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- ⑭ 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。

#### 四十八 腹腔<sup>くう</sup>鏡下仙骨腔固定術

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

骨盤臓器脱

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 産婦人科専門医であること。
- ③ 当該療養について二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 産婦人科を標榜<sup>ぼう</sup>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 麻酔科標榜<sup>ぼう</sup>医が配置されていること。
- ④ 病床を有していること。
- 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 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑨ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

#### 四十九 硬膜外自家血注入療法

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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(公益社団法人日本整形外科学会、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傷学会、一般社団法人日本脊髄外科学会、一般社団法人日本脊椎脊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。)

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 当該療養について一年以上の経験を有すること。
- ③ 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四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 神経内科、整形外科、脳神経外科又は麻酔科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 病床を有していること。
- ③ 当直体制が整備されていること。
- ④ 緊急手術体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- 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。
- ⑩ 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。

#### 五十 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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<sup>くう</sup>が狭窄<sup>さく</sup>しているものに限る。)

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら消化器内科又は消化器外科に従事し、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消化器内視鏡専門医(一般社団法人日本消化器内視鏡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十五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五例以上の症例を実施していること。
- ⑤ 内視鏡的食道粘膜切除術(早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術に限る。)について二十例以上の症例を実施していること。

###### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 消化器内科又は消化器外科及び麻酔科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- 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。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。
- ③ 麻酔科において、常勤の医師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、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。
- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑪ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。
- ⑫ 届出後当該療養を二十例実施するまでの間は、三月に一回、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。

## 五十一 MEN1遺伝子診断

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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)(多腺性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)に係る内分泌腫瘍を発症した者がある場合又は多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)に係る内分泌腫瘍を複数発症している場合に限る。))

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 内分泌代謝科専門医、外科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は臨床遺伝専門医であること。
- ② 当該療養について一年以上の経験を有すること。
- ③ 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症例を実施していること。

#### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科又は外科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、常勤の医師が配置されていること。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
- ⑧ 当該療養について症例を実施していること。

## 五十二 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

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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。)

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら歯科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 補綴<sup>てつ</sup>歯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歯科医師又は補助を行う歯科医師として六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歯科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 歯科を標榜<sup>ぼう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、常勤の歯科医師が配置されていること。
- ③ 歯科衛生士及び歯科技工士が配置されていること。
- ④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑥ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。
- ⑦ 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。

## 五十三 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)

### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

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底疾患(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。))

### ロ 施設基準

#### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら眼科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 眼科専門医又は感染症専門医であること。
- 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二十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 内科及び眼科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- 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。
- ③ 内科において、常勤の医師が配置されていること。
- ④ 臨床検査技師が配置されていること。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。

#### 五十四 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)

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

前房蓄膿<sup>のう</sup>、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

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら眼科に従事し、当該療養について十年以上の経験を有すること。
- ② 眼科専門医又は感染症専門医であること。
- 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二十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 内科及び眼科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- 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。
- ③ 内科において、常勤の医師が配置されていること。
- ④ 臨床検査技師が配置されていること。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。

#### 五十五 内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術

##### イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

甲状腺がん(未分化がんを除き、甲状腺皮膜浸潤及び明らかなリンパ節腫大を伴わないものに限る。)

##### ロ 施設基準

###### (1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科、頭頸<sup>けい</sup>部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 甲状腺外科専門医(日本甲状腺外科学会(平成十七年十月二十九日設立)が認定したものをいう。以下同じ。 )又は内分泌外科専門医(日本内分泌外科学会(昭和六十三年七月二十四日設立)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五例以上の症例を実施していること。
- ⑤ 「内視鏡下甲状腺手術ワーキンググループ」(平成二十五年十一月二十二日に日本甲状腺外科学会及び日本内分泌外科学会が合同で設置したものをいう。以下同じ。 )が作成する名簿に登録していること。

###### (2) 保険医療機関に係る基準

- ① 外科、頭頸<sup>けい</sup>部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 当直体制が整備されていること。
- ③ 緊急手術体制が整備されていること。

- ④ 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。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

#### 五十六 内視鏡下頸<sup>けい</sup>部良性腫瘍摘出術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

甲状腺良性腫瘍、バセドウ病又は副甲状腺機能亢<sup>こう</sup>進症

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科、頭頸<sup>けい</sup>部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- ② 甲状腺外科専門医又は内分泌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五例以上の症例を実施していること。
- ⑤ 「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。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 外科、頭頸<sup>けい</sup>部外科、耳鼻いんこう科又は内分泌外科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 当直体制が整備されていること。
- ③ 緊急手術体制が整備されていること。
- ④ 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。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。

#### 五十七 FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

大腸がん(七十歳以上の患者に係るものであって、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであり、かつステージⅣであると診断されたものに限る。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科又は腫瘍内科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② がん治療認定医(一般社団法人日本がん治療認定医機構が認定したものをいう。以下同じ。)又はがん薬物療法専門医であること。
- ③ FOLFOX療法について十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 外科又は腫瘍内科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 薬剤師が配置されていること。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 当直体制が整備されていること。
- ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑧ がん治療認定医又はがん薬物療法専門医の研修施設であること。
- ⑨ 届出月から起算して六月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。
- ⑩ 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。

#### 五十八 Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

敗血症(一次感染が疑われるものであって、それによる入院から七十二時間以内の患者に係るものであり、かつ血液培養検査が陽性であるものに限る。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら内科に従事し、当該診療科について四年以上の経験を有すること。
- ② 感染症専門医又は総合内科専門医であること。
- ③ 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十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 内科を標榜<sup>ほう</sup>していること。



- ② 実施診療科において、感染症専門医又は総合内科専門医の医師が一名以上配置されていること。
- ③ 臨床検査技師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 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が七又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。
- ⑥ 当直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こと。
- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑪ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

### 五十九 腹腔<sup>く</sup>鏡下広汎子宮全摘術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

子宮頸<sup>けい</sup>がん(ステージがⅠA2期、ⅠB1期又はⅡA1期の患者に係るものに限る。)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら産婦人科又は婦人科に従事していること。
- ② 産婦人科専門医であること。
- ③ 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。
- ④ 腹腔<sup>く</sup>鏡手術について五年以上の経験を有すること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 産婦人科又は婦人科、病理診断科及び麻酔科を標榜<sup>ぼう</sup>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 病理診断科及び麻酔科において、常勤の医師がそれぞれ一名以上配置されていること。
- ④ 臨床工学技士が配置されていること。
- ⑤ 診療放射線技師が配置されていること。
- ⑥ 病床を二十床以上有していること。
- ⑦ 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。
- ⑧ 当直体制が整備されていること。
- ⑨ 緊急手術体制が整備されていること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑭ 当該療養について三例以上の症例を実施していること。

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 削除
- 二 削除
- 三 削除

四 ラジオ波焼灼<sup>しゃく</sup>システムを用いた腹腔<sup>く</sup>鏡補助下肝切除術 原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍

五 パクリタキセル腹腔<sup>く</sup>内投与及び静脈内投与並びにS—1内服併用療法 腹膜播<sup>は</sup>種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔<sup>く</sup>洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)

六 経カテーテル大動脈弁植込み術 弁尖<sup>せん</sup>の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄<sup>さく</sup>症(慢性維持透析を行っている患者に係るものに限る。)

七 パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔<sup>く</sup>内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

八 パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びベバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回投与するものに限る。)並びにベバシズマブ静脈内投与(三週間に一回投与するものに限る。)による維持療法 再発卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

## 九 削除

- 十 十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再燃前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA—A24が陽性であるものに係るものに限る。)
- 十一 パクリタキセル腹腔<sup>くう</sup>内反復投与療法 胃切除後の進行性胃がん(腹膜に転移しているもの、腹腔<sup>くう</sup>洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼型分類が3型(長径が八センチメートル以上のものに限る。)若しくは4型であるものに限る。)
- 十二 経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)
- 十三 低出力体外衝撃波治療法 虚血性心疾患(薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。)
- 十四 削除
- 十五 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの臍<sup>すい</sup>島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病
- 十六 削除
- 十七 術後のホルモン療法及びS—1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)
- 十八 削除
- 十九 急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法 急性心筋梗塞(再灌<sup>かん</sup>流療法の成功したものに限る。)
- 二十 ボルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法 原発性ALアミロイドーシス
- 二十一 培養骨髄細胞移植による骨延長術 骨系統疾患(低身長又は下肢長不等である者に係るものに限る。)
- 二十二 NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)
- 二十三 ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁<sup>へん</sup>平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、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。)
- 二十四 ゴレドロン酸誘導 $\gamma$   $\delta$  T細胞を用いた免疫療法 非小細胞肺がん(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)
- 二十五 削除
- 二十六 コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 コレステロール塞栓症
- 二十七 慢性心不全に対する和温療法 慢性心不全
- 二十八 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って、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)
- 二十九 自己口腔<sup>くう</sup>粘膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術 角膜上皮幹細胞疲弊症(二十歳以上かつ書面により同意した場合であって、移植の対象となる眼球の角膜上皮幹細胞が角膜全体にわたり疲弊し、角膜の表面全体が結膜組織で被覆されているものに限る。)
- 三十 NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸<sup>けい</sup>部扁<sup>へん</sup>平上皮がん(診断時のステージがⅣ期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)
- 三十一 食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄<sup>さく</sup>に対する生分解性ステント留置術 食道がんの根治的治療がなされた後の難治性の良性食道狭窄<sup>さく</sup>(内視鏡による検査の所見で悪性ではないと判断され、かつ、病理学的見地から悪性ではないことが確認されたものであって、従来の治療法ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)
- 三十二 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child—Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。))ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)
- 三十三 自己口腔<sup>くう</sup>粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術 スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱<sup>ぼう</sup>瘡<sup>そう</sup>又は熱・化学腐食に起因する難治性の角結膜疾患(角膜上皮幹細胞が疲弊することによる視力障害が生じているもの、角膜上皮が欠損しているもの又は結膜囊<sup>のう</sup>が癒着しているものに限る。)
- 三十四 術前のホルモン療法及びゴレドロン酸投与の併用療法 閉経後のホルモン感受性の乳がん(長径が五センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移しておらず、かつ、エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)
- 三十五 経皮的乳がんラジオ波焼灼<sup>しゃく</sup>療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)

- 三十六 インターフェロン $\alpha$ 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)
- 三十七 冠動脈又は末梢<sup>しょう</sup>動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法 腎機能障害を有する冠動脈疾患(左室駆出率が三十パーセント以下のものを除く。)又は末梢<sup>しょう</sup>動脈疾患
- 三十八 トレミキシンを用いた吸着式血液浄化療法 特発性肺線維症(急性増悪の場合に限る。)
- 三十九 腹腔<sup>くう</sup>鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん
- 四十 オクトレオチド皮下注射療法 先天性高インスリン血症(生後二週以上十二月未満の患者に係るものであって、ジアゾキサイドの経口投与では、その治療に係る効果が認められないものに限る。)
- 四十一 アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法 急性脳梗塞(当該疾病の症状の発症時刻が明らかでない場合に限る。)
- 四十二 S—1内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔<sup>くう</sup>内投与の併用療法 腹膜播<sup>は</sup>種を伴う初発の胃がん
- 四十三 放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法 初発の中樞神経系原発悪性リンパ腫(病理学的見地からびまん性大細胞型B細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が脳、小脳又は脳幹であるものに限る。)
- 四十四 FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断 不明熱(画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る。)
- 四十五 FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 アルツハイマー病
- 四十六 全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿<sup>たい</sup>骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)
- 四十七 術前のTS—1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔<sup>くう</sup>内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔<sup>くう</sup>内投与の併用療法 根治切除が可能な漿<sup>しょう</sup>膜浸潤を伴う胃がん(洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る。)
- 四十八 NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、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。)
- 四十九 ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法 閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病(血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)
- 五十 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔<sup>くう</sup>鏡下腎部分切除術 腎がん(長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。)
- 五十一 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔<sup>くう</sup>鏡下胃切除術 根治切除が可能な胃がん(ステージⅠ又はⅡであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。)
- 五十二 腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔<sup>くう</sup>内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔<sup>くう</sup>内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)
- 五十三 C<sup>11</sup>標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断 頭頸<sup>けい</sup>部腫瘍(原発性若しくは転移性脳腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))又は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))であり、かつ、再発が疑われるものに限る。)
- 五十四 術前のS—1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)
- 五十五 上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術 骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨(長管骨に限る。以下この号において同じ。))の変形又は上肢骨の変形治療骨折(一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除く。)
- 改正文(平成二〇年六月三〇日厚生労働省告示第三五二号)抄  
平成二十年七月一日から適用する。
- 改正文(平成二〇年九月三〇日厚生労働省告示第四七二号)抄  
平成二十年十月一日から適用する。
- 改正文(平成二〇年十一月二八日厚生労働省告示第五三一号)抄  
平成二十年十二月一日から適用する。

改正文（平成二〇年十一月二八日厚生労働省告示第五三二号）抄  
平成二十年十二月一日から適用する。

改正文（平成二〇年十二月二六日厚生労働省告示第五七四号）抄  
平成二十一年一月一日から適用する。

改正文（平成二一年二月二七日厚生労働省告示第四三号）抄  
平成二十一年三月一日から適用する。

改正文（平成二一年三月三一日厚生労働省告示第二二三号）抄  
平成二十一年四月一日から適用する。

改正文（平成二一年四月三〇日厚生労働省告示第二八九号）抄  
平成二十一年五月一日から適用する。

改正文（平成二一年六月三〇日厚生労働省告示第三四一号）抄  
平成二十一年七月一日から適用する。

改正文（平成二一年七月三一日厚生労働省告示第三八九号）抄  
平成二十一年八月一日から適用する。

改正文（平成二一年八月三一日厚生労働省告示第四〇六号）抄  
平成二十一年九月一日から適用する。

改正文（平成二一年九月三〇日厚生労働省告示第四二四号）抄  
平成二十一年十月一日から適用する。

改正文（平成二一年一〇月三〇日厚生労働省告示第四六四号）抄  
平成二十一年十一月一日から適用する。

改正文（平成二一年十一月三〇日厚生労働省告示第四八五号）抄  
平成二十一年十二月一日から適用する。

改正文（平成二一年十二月二八日厚生労働省告示第五〇六号）抄  
平成二十二年一月一日から適用する。

改正文（平成二二年一月二九日厚生労働省告示第三七号）抄  
平成二十二年二月一日から適用する。

改正文（平成二二年三月二六日厚生労働省告示第一〇四号）抄  
平成二十二年四月一日から適用する。

ただし、平成二十二年三月三十一日において現にこの告示による改正前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準に規定する先進医療に係る施設基準（以下「旧施設基準」という。）に適合している病院又は診療所については、平成二十三年三月三十一日までの間に限り、この告示による改正後の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準に規定する先進医療（当該病院又は診療所が平成二十二年三月三十一日において現に適合している旧施設基準に係る先進医療に相当する先進医療に限る。）に係る施設基準に適合しているものとみなす。

改正文（平成二二年四月三〇日厚生労働省告示第二一〇号）抄  
平成二十二年五月一日から適用する。

改正文（平成二二年七月三〇日厚生労働省告示第三〇九号）抄  
平成二十二年八月一日から適用する。

改正文（平成二三年九月三〇日厚生労働省告示第三九一号）抄  
平成二十三年十月一日から適用する。

改正文（平成二三年十二月二八日厚生労働省告示第四八〇号）抄  
平成二十四年一月一日から適用する。

改正文（平成二四年三月三〇日厚生労働省告示第二九二号）抄  
平成二十四年四月一日から適用する。

改正文（平成二四年六月二九日厚生労働省告示第四一二号）抄  
平成二十四年七月一日から適用する。

改正文（平成二四年十一月三〇日厚生労働省告示第五七六号）抄  
平成二十四年十二月一日から適用する。

改正文（平成二四年十二月二八日厚生労働省告示第六〇〇号）抄  
平成二十五年一月一日から適用する。

改正文（平成二五年五月三一日厚生労働省告示第一八八号）抄  
平成二十五年六月一日から適用する。

改正文（平成二五年九月三〇日厚生労働省告示第三一三号）抄  
平成二十五年十月一日から適用する。

改正文（平成二五年十一月二九日厚生労働省告示第三六四号）抄  
平成二十五年十二月一日から適用する。

改正文（平成二五年十二月二七日厚生労働省告示第三九五号）抄  
平成二十六年一月一日から適用する。

改正文（平成二六年三月二六日厚生労働省告示第一一〇号）抄  
平成二十六年四月一日から適用する。

改正文（平成二六年五月三〇日厚生労働省告示第二四二号）抄  
平成二十六年六月一日から適用する。

改正文（平成二六年一〇月三一日厚生労働省告示第三九九号）抄  
平成二十六年十一月一日から適用する。

改正文（平成二六年一一月二八日厚生労働省告示第四五一号）抄  
平成二十六年十二月一日から適用する。

改正文（平成二六年一二月二六日厚生労働省告示第四九七号）抄  
平成二十七年一月一日から適用する。