

○厚生労働省告示第九十号

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施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）を次のように改正し、平成二十八年四月一日から適用する。ただし、平成二十八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、平成二十八年四月三十日までの間に限り、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二十八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。

平成二十八年三月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

本則を次のように改める。

第一 総則

- 一 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、患者申出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口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。）第二第二号(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>ぽう</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「麻酔科標榜医<sup>ぽう</sup>」  
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 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、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科に従事し、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。）、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（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。）、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。）又は口腔外科専門医（公益社団法人日本口腔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、耳鼻咽喉科又は歯科口腔外科を標榜していること。

- 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。

### 三 陽子線治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

頭頸部腫瘍（脳腫瘍を含む。）、肺・縦隔腫瘍、骨軟部腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍（いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。）

### 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>ほうぼう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、放射線治療専門医（公益社団法人日本放射線腫瘍学会及び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。）及び放射線治療に専従する常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ③ 実施診療科において、放射線治療に専従する常勤の医学物理士（一般財団法人医学物理士認定機構が認定したものをいう。以下同じ。）及び放射線治療に専従する常勤の看護師が配置されていること。
- ④ 放射線治療専門放射線技師（日本放射線治療専門放射線技師認定機構が認定したものをいう。以下同じ。）を含む放射線治療に専従する診療放射線技師が三名以上配置されており、粒子線治療室一室当たり二名以上の診療放射線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 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。

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例以上の症例を実施していること。

⑨ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会が作成した同意説明文書及び統一治療方針に基づいた治療を実施していること。

⑩ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会に対して症例の登録及び実施状況を報告すること。

⑪ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会の訪問調査が実施されていること。

⑫ キャンサーボードが設置されている、又はがん診療連携拠点病院の有するキャンサーボードにおける治療方針等に基づいて実施する体制を有していること。

#### 四 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つて、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（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。）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（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。）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。
  - 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。
- 五 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用いる。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用いる。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用いる。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 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（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。

⑩ 当該療養について症例を実施していること。

## 六 重粒子線治療

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍（いずれも根治的な治療法が可能なものに限る。）

## 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>ほう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、放射線治療専門医及び放射線治療に専従する常勤の医師が二名以上配置されていること。
- ③ 実施診療科において、放射線治療に専従する常勤の医学物理士及び放射線治療に専従する常勤の看護師が配置されていること。
- ④ 放射線治療専門放射線技師を含む放射線治療に専従する診療放射線技師が三名以上配置されており、粒子線治療室一室当たり二名以上の診療放射線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、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 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

⑨ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会が作成した同意説明文書及び統一治療方針に基づいた治療を実施していること。

⑩ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会に対して症例の登録及び実施状況を報告すること。

⑪ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会の訪問調査が実施されていること。

⑫ キャンサーボードが設置されている、又はがん診療連携拠点病院の有するキャンサーボードにおける治療方針等に基づいて実施する体制を有していること。

## 七 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

## 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（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>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 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。

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。

#### 九 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>ぽう</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 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- 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（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>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 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。

十一 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔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>ぽう</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。

十二 末梢<sup>しやう</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>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、必ず事前に関

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。

十三 末梢<sup>ししょう</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>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。

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。

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外科くわうに従事し、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。）又は口腔くわ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 歯科又は歯科口腔外科を標榜していること。

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。

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（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。以下同じ。）、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（公益社団法人日本臨床腫瘍学会が認定したものをいう。以下同じ。）又は乳腺専門医（一般社団法人日本乳癌<sup>がん</sup>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。
  - 十七 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。

十八 E B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

E B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（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。）、「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>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 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。

十九 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。

⑤ 公益社団法人日本白内障屈折矯正手術学会が実施する安全に関する知識の研修を修了すること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 眼科を標榜<sup>ぼう</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。

④ 関係学会と連携する体制が整備されていること。

二十 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ビ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>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。

二十一 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、ゴーシエ病、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>ぼう</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。

二十二 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。

二十三 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。

二十四 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、水疱性角膜症、円錐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。

二十五 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>ぽう</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>ぼう</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

告示すること。

二十六 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗淨術

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。

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。

二十八 短腸症候群又は不可逆的な機能的な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な小腸不全（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。

二十九 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（pHP

T) (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(一般社団法人日本内分泌学会が認定したものをいう。)、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。
- 三十 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（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。）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>ほう</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。

三十一 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（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。）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>ぽう</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。

三十二 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。

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、頭頸部外科、耳鼻咽喉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。）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。）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。）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、頭頸部外科、耳鼻咽喉科又は内分泌外科を標榜していること。
- 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。

三十四 F O L F O X 6 単独療法における血中 5 | F U 濃度モニタリング情報を用いた 5 | F U 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 FOLFEX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。

三十五 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>ぽう</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。

### 三十六 腹腔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。

三十七 LDLアフェシス療法

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白<sup>たん</sup>症状を呈する糖尿病性腎症

ロ 施設基準

- (1) 主として実施する医師に係る基準
  - ① 専ら腎臓内科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
  - ② 腎臓専門医（一般社団法人日本腎臓学会が認定したものをいう。）又は泌尿器科専門医であること。
  - ③ リポソームを用いた血液浄化療法について一年以上の経験を有すること。

- ④ リポソームを用いた血液浄化療法について、当該療養を主として実施する医師として二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 内科又は泌尿器科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、腎臓内科について五年以上の経験を有する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。
- ⑥ 当直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 リポソームを用いた血液浄化療法について五例以上の症例を実施していること。

三十八 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 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ウイルス感染症が疑われるもの（造血幹細胞移植（自家骨髄移植、自家末梢血管細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血管細胞移植又は臍帯血移植に限る。）後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 専ら血液内科又は小児科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。

② 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 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 血液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、血液専門医、造血細胞移植認定医又は小児血液・がん専門医の医師が四名以上配置されていること。
- ③ 薬剤師、臨床検査技師又は臨床工学技士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 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 PCR法を実施できる医療機器が設置されていること。

⑬ 当該療養について五十例以上の症例を実施していること。

三十九 CYP2D6遺伝子多型検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ゴーシェ病

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら小児科に従事し、当該診療科について一年以上の経験を有すること。

② 小児科専門医であること。

③ ゴーシェ病の診療経験を有すること。

(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 実施診療科において、ゴーシェ病の診療経験を有する医師が一名以上配置されていること。

③ 薬剤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 病床を二百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。

四十 M R I 撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

前立腺がんが疑われるもの（超音波により病変の確認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 専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について四年以上の経験を有すること。

- ② 泌尿器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>ほう</sup>していること。
  - ② 実施診療科において、泌尿器科専門医の医師が配置されていること。
  - ③ 放射線科専門医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 1・5テスラ以上の機器によるMRI撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。
  - ⑧ 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。

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

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

三 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

四 十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテー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つて、HLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。）

五 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。）

六 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つて、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。）

七 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

島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病

八 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つて、HER2が陰性のものに限る。）

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（再灌流療法かんの成功したものに限る。）

十 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。）

十一 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は術後に再発したものであつて、化学療法が行われたものに限る。）

十二 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。）

十三 ゴレドロン酸誘導γδT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。）

十四 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

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 NK T細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん（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。）

十七 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。）

十八 自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術 ステイブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡又は熱・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が癒着しているものに限る。）

十九 術前のホルモン療法及びゾ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。）

二十 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 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。）

二十一 インターフェロンα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。）

二十二 冠動脈又は末梢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。）又は末梢動脈疾患

二十三 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。）

二十四 腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん

二十五 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。）

二十六 アルテプラー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。）

二十七 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内投与の併用療法  
腹膜播種を伴う初発の胃がん

二十八 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 初発の中枢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

が大脑、小脳又は脳幹であるものに限る。）

二十九 F D Gを用いたポジトロン断層・コンピュータ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。）

三十 F D G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

三十一 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。）

三十二 術前のT S－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。）

三十三 N K T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Ⅱ A期、Ⅱ B期又はⅢ A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。）

三十四 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。)

三十五 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術 根治切除が可能な胃がん（ステージⅠ又はⅡであつて、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。)

三十六 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腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 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つて、放射線治療を行っていないものに限る。)

三十七 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。)

三十八 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。)

三十九 上肢カッティ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癒骨折（一上肢に二以上の骨変形を有する者に係るものを除く。）

四十 リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法  
特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限り。）

四十一 内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術 中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん（TNM分類がTis、T1又はT2、N0及びM0である患者に係るものに限り。）

四十二 ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法 特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性ステロイド抵抗性のものに限り。）

四十三 カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセ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

四十四 周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺がん（CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。）

四十五 コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法 半月板損傷（関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限り。）

四十六 LDLアフェリシス療法 閉塞性動脈硬化症（薬物療法に抵抗性を有するものであり、か

つ、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ⅡB度以上のものに限る。）

四十七 自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術 僧帽弁閉鎖不全症（感染性心内膜炎に より僧帽弁両尖が破壊されているもの又は僧帽弁形成術を実施した日から起算して六ヶ月以上経過した患者（再手術の適応が認められる患者に限る。）に係るものに限る。）

四十八 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損（上顎にあつては連続した三分の一顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあつては連続した三分の一顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあつては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。）

四十九 テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫（初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。）

五十 ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。）

五十一 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 褥瘡又は難治性皮膚潰瘍（美容等に係るものを除く。）

五十二 m F O L F O X 6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 胃がん（腺がん及び腹膜播種であると確認されたものであって、抗悪性腫瘍剤の経口投与では治療が困難なものに限る。）

五十三 <sup>1 3 1</sup> I | M I B G を用いた内照射療法 難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む。）

五十四 F O L F I R I N O X 療法 胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。）

五十五 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん（FIGOによる臨床進行期分類がIB期以上及びII B期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がIA 2期以上及びII B期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。）

五十六 <sup>1 1</sup> C 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断 初発の神経膠腫が疑われるもの（生検又は手術が予定されている患者に係るものに限る。）

五十七 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷（損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺（米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。）を呈するものに限る。）

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件