

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

厚生労働省告示第三十一号

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百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和二年二月一日から適用する。

令和二年一月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<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・二 (略)</p> <p>三 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・二 (略)</p> <p>三 骨髓細胞移植による血管新生療法</p> <p>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 度又は度のものに限る。)</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>主として実施する医師に係る基準</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p> <p>であること。</p> <p>当該療養について五年以上の経験を有すること。</p> <p>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>保険医療機関に係る基準</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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。

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。

病床を二百床以上有していること。

当直体制が整備されていること。

緊急手術体制が整備されていること。

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。

医療機器保守管理体制が整備されていること。

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。

医療安全管理委員会が設置されていること。

当該療養について五例以上の症例を実施していること。

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。

四〇九（略）

十 末梢血単核球移植による血管再生治療

イ（略）

口 施設基準

主として実施する医師に係る基準

（略）

循環器専門医又は心臓血管外科専門医であること。

四〇九（略）

十 末梢血単核球移植による血管再生治療

イ（略）

口 施設基準

主として実施する医師に係る基準

（略）

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。）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。)であること。

・ (略)
保険医療機関に係る基準

・ (略)

輸血を実施する部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。

・ (略)

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。)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。

十一 (略)

十二 削除

・ (略)

保険医療機関に係る基準

・ (略)

輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。

・ (略)

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。

十一 (略)

十二

イ

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

口 施設基準

主として実施する医師に係る基準

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。

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。）、又は乳腺専門医（一般社団法人日本乳癌学会が認定したものをいう。）であること。

当該療養について五年以上の経験を有すること。

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。

保険医療機関に係る基準

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していること。

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。

病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されていること。

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。

当直体制が整備されていること。

緊急手術体制が整備されていること。

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。

医療機器保守管理体制が整備されていること。

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。

医療安全管理委員会が設置されていること。

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。

十三 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 (略)

ロ 施設基準

主として実施する医師に係る基準

(略)

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。)、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。)

・ (略)

(略)

十四 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 七十四 (略)

七十五 イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するもの)であつて、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。

と。

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。

十三 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 (略)

ロ 施設基準

主として実施する医師に係る基準

(略)

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。

・ (略)

(略)

十四 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 七十四 (略)

(新設)

七十六 偽腔くわう拡大くわに対する血管内治療
が拡大したものに限る。）

大動脈解離（術後に偽腔くわう

（新設）