

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

○厚生労働省告示第三百五号

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、令和二年九月一日から適用する。

令和二年八月三十一日

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>一〇二十 (略)</p> <p>二十一 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>一〇二十 (略)</p> <p>二十一 Birt—Hogg—Dubé (BHD) 症候群の遺伝子診断</p> <p>イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状</p> <p>Birt—Hogg—Dubé (BHD) 症候群又は Birt—Hogg—Dubé (BHD) 症候群が疑われるもの</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 専ら泌尿器科に従事していること。</p> <p>② 臨床遺伝専門医であつて、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含む)、小児科専門医、皮膚科専門医、精神科専門医、外科専門医、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含む)、産婦人科専門医、眼科専門医、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含む)、泌尿器科専門医、脳神経外科専門医、放射線科専門医、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含む)、病理専門医 (一般社団法人日本病理学会が認定したものを含む)。以下同じ。</p> <p>㊦ 臨床検査専門医 (一般社団法人日本臨床検査医学会が認定したものを含む)、救急科専門医 (一般社団法人日本救急医学会が認定したものを含む)、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含む)。又はリハビリテーション科専門医 (公益社団法人日本リハビリテーション医学会が認定したものを</p>

- いう。)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。
- ⑤ Birt-Hogg-Dubé (BHD) 症候群の診断及び治療について三年以上の経験を有すること。
- (2) ① 泌尿器科、病理診断科、呼吸器科、皮膚科及び放射線科を標榜していること。
- ② 実施診療科において、泌尿器科専門医が二名以上配置されていること。
- ③ 病理専門医及び臨床遺伝専門医が一名以上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、常時、入院患者の数が七又はその端数を増すごとに一年以上であること。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、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 当該療養を実施した結果について、当該保険医療機関に診療情報等を提供した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。
- 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、届出後当該療養を初め

二十二 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) 専ら呼吸器内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。
- (ロ) 呼吸器専門医であること。
- (ハ) 当該療養について五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
- (イ) 呼吸器内科又は腫瘍内科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- (ロ) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されており、そのうち一名以上は呼吸器専門医であること。
- (ハ) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- (ニ) 臨床検査技師が配置されていること。
- (ホ) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (ヘ) 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。
- (ト) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (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) 当該療養について百例以上の症例を実施していること。

二十二 細胞診検体を用いた遺伝子検査

イ (略)  
ロ 施設基準

て実施するときは、必ず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 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

- (1) 主として実施する医師に係る基準
- ① 専ら呼吸器内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 呼吸器専門医であること。
- 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 呼吸器内科又は腫瘍内科を標榜<sup>ほう</sup>していること。
- ② 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されており、そのうち一名以上は呼吸器専門医であること。
- 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、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 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 当該療養について百例以上の症例を実施していること。

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) 専ら呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

(ロ) 呼吸器専門医又は外科専門医であること。

(ハ) 当該療養について五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

(イ) 呼吸器内科、腫瘍内科又は呼吸器外科を標榜<sup>ほう</sup>していること。

(ロ) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されており、そのうち一名以上は呼吸器専門医又は外科専門医であること。

(ハ) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

(ニ) 臨床検査技師が配置されていること。

(ホ) 医療機器保守管理体制が整備されていること。

(ハ) 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。

(ト) 医療安全管理委員会が設置されていること。

(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) 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

(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)に規定する施設基準に適合している旨を地方厚生局長

(新設)

(新設)

等に届け出ている保険医療機関であること。

二十三 内視鏡的憩室隔壁切開術

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 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。以下同じ。）であること。

③・④ (略)

(2) (略)

二十四 内視鏡的胃局所切除術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

胃粘膜下腫瘍（長径が一・一センチメートル以上であり、かつ、三センチメートル以下のものに限る。）

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 消化器内視鏡専門医であること。

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 食道又は胃の内視鏡的粘膜下層剥離術を主として実施する医師として三百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 消化器内科及び消化器外科を標榜していること。

② 消化器内科において、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、常勤の医師が二名以上配置されており、そのうち一名以上は一般社団法人日本内視鏡外

科学会の認定を受け、腹腔鏡下胃切除術について五十例以上、腹腔鏡下胃局所切除術（内視鏡処置を併施するも

二十三 内視鏡的憩室隔壁切開術

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 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。以下同じ。）であること。

③・④ (略)

(2) (略)

(新設)

のに限る。)について十例以上の症例を実施していること。

④ 常勤の麻酔科標榜<sup>ほう</sup>医が一名以上配置されていること。病床を有していること。

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 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、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。

⑫ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑬ 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。

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。

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  
二 (略)  
削除

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  
二 (略)  
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

三〇十 (略)  
十一 削除  
十二〇六十一 (略)

ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴  
うインスリン依存性糖尿病  
三〇十 (略)  
十一 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  
十二〇六十一 (略)