

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

○厚生労働省告示第三百二十六号

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一百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和八年一月一日から適用する。

令和七年十二月二十六日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改 正 後	改 正 前
第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療	第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療
一〇二十九 (略)	一〇二十九 (略)
三十 イ 標準治療終了前におけるがんゲノムプロファイリング検査 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状	三十 イ 進行再発固形がん（関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査実施後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者（標準治療が対象となる進行再発固形がん患者に限る。）であつて、標準治療が終了する前の患者（局所進行又は転移が認められ標準治療が終了見込みとなる進行再発固形がん患者を除く。）に係るものに限る。）
四 施設基準	四 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、小児科又は病理診断科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
(2) 保険医療機関に係る基準	(2) ① 内科、小児科又は病理診断科を標榜 ^{ぼう} していること。 ② 実施診療科において、がん薬物療法の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 ③ 実施診療科において、病理診断の経験を有する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 病床を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、當時、入院患者の数が七又はその端数

を増すこ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) 医療安全管理委員会が設置されていること。

(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) 検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であつて、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること。

(14) 当該検査を行うにつき、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はがんゲノム医療連携病院に該当する等十分な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

一～十八 (略)

十九 削除

二十九 三十六 (略)

三十七 削除

三十八 五十八 (略)

五十
九 血
中循
環腫
瘍D
NAを
用いた
マルチ
プレック
ス遺伝子
ペ
ネル
検査
進行又
は再発
大腸がん
(切除不
能なも
のに限
る。)

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

一～十八 (略)

十九 プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断

二十 三十六 (略)

三十七 ラメルテオン経口投与療法

三十
八 五
十八 (略)
(新設)

患者に係るものに限る。)

五十
九 血
中循
環腫
瘍D
NAを
用いた
マルチ
プレック
ス遺伝子
ペ
ネル
検査
進行又
は再発
大腸がん
(切除不
能なも
のに限
る。)