

○厚生労働省告示第二百一十八号

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、平成三十年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十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患者申出療養並びに施設基準（以下「旧告示」という。）により実施する先進医療（旧告示第二の三及び六並びに第三の七十及び七十六に掲げるものに限る。）については、なお従前の例による。

平成三十年三月二十六日

厚生労働大臣 加藤勝信

（傍線部分は改正部分）

	改	正	後
第一 先進医療こ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 (略) (削る)			

	改	正	前
第二 先進医療こ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 二 (略) 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 ロ 頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患 口 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從事し、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（公益財團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。 下同じ。）であること。 当該療養について一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。 当該療養について三例以上の症例を実施していること。			

十一
(略)

十一

歯周外科治療におけるバイオ・リジエネレーション法

口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 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) であること。

十二
イ
施設基準(1) 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
(略)口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 以下同じ。
 ③ 吸器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ④ 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) 以下同じ。
 ⑤ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑥ 消化器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑦ 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) 以下同じ。
 ⑧ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑨ 消化器専門医 (一般社団法人日本消化器外科学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑩ 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) 以下同じ。
 ⑪ 本乳癌学会が認定したもの) であること。

十四
(略)

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
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口
イ
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 (公益社団法人日本整形外科学会が認定したもの) 以下同じ。

(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三例以上の症例を実施していること。口
イ
施設基準(2) 保険医療機関に係る基準
整形外科及び放射線科を標榜していること。

- ① 診療放射線技師が配置されていること。
 ② 医療機器保守管理体制が整備されていること。
 ③ 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。
 ④ 歯周外科治療におけるバイオ・リジエネレーション法口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 又は口腔外科専門医 (一般社団法人日本口腔外科学会が認定したもの) であること。

口
イ
施設基準(1) 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
(略)口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 以下同じ。
 ③ 吸器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ④ 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) 以下同じ。
 ⑤ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑥ 消化器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑦ 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) 以下同じ。
 ⑧ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑨ 消化器専門医 (一般社団法人日本消化器外科学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑩ 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) 以下同じ。
 ⑪ 本乳癌学会が認定したもの) であること。

十五
(略)

十五

定量的 CT を用いた有限要素法による骨強度予測評価
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口
イ
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 (公益社団法人日本整形外科学会が認定したもの) 以下同じ。

(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三例以上の症例を実施していること。口
イ
施設基準(2) 保険医療機関に係る基準
整形外科及び放射線科を標榜していること。

- ① 診療放射線技師が配置されていること。
 ② 医療機器保守管理体制が整備されていること。
 ③ 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。
 ④ 歯周外科治療におけるバイオ・リジエネレーション法口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 又は口腔外科専門医 (一般社団法人日本口腔外科学会が認定したもの) であること。

口
イ
施設基準(1) 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
(略)口
イ
施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① (略)
 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) 以下同じ。
 ③ 吸器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ④ 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) 以下同じ。
 ⑤ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑥ 消化器専門医 (一般財団法人日本消化器病学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑦ 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) 以下同じ。
 ⑧ 器外専門医 (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) 以下同じ。
 ⑨ 消化器専門医 (一般社団法人日本消化器外科学会が認定したもの) 以下同じ。
 ⑩ 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) 以下同じ。
 ⑪ 本乳癌学会が認定したもの) であること。

(削る)

十五～十七
(削る)

(略)

(2) 保険医療機関に係る基準
小児科を標榜していること。

臨床検査技師が配置されていること。

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。

遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。

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。

当該療養について症例を実施していること。

二十一～二十三 (略)

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

口 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

口 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

口 急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であつて初発時に骨髓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

口 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

(2) 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。

(3) 血液専門医であること。

(4) 当該療養について三年以上の経験を有すること。

(5) 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。

(削る)

(2) 保険医療機関に係る基準

小児科を標榜していること。

(イ) 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。

(二) 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。

(リ) 保険医療機関が他の保険医療機関に対し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

(イ) 主として実施する医師に係る基準

(ロ) 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。

(ハ) 血液専門医であること。

(ス) 保険医療機関に係る基準

(イ) 小児科又は内科を標榜していること。

(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つて検体の品質管理が行われていること。

(ス) (3) 基準 (イ) (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

(イ) (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。

(ロ) 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。

二十六

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

脊椎感染症

二十六

イ 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術

(1) MEN 1 遺伝子診断	主として実施する医師に係る基準
(2) MEN 1 遺伝子診断	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) MEN 1 遺伝子診断	整形外科専門医であること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	当該療養について三年以上の経験を有すること。

(1) MEN 1 遺伝子診断	主として実施する医師に係る基準
(1) MEN 1 遺伝子診断	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。
(1) MEN 1 遺伝子診断	整形外科専門医であること。
(1) MEN 1 遺伝子診断	当該療養について三年以上の経験を有すること。

(1) MEN 1 遺伝子診断	主として実施する医師に係る基準
(1) MEN 1 遺伝子診断	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。
(1) MEN 1 遺伝子診断	整形外科専門医であること。
(1) MEN 1 遺伝子診断	当該療養について三年以上の経験を有すること。
(1) MEN 1 遺伝子診断	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) MEN 1 遺伝子診断	保険医療機関に係る基準
(2) MEN 1 遺伝子診断	整形外科を標榜していること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	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。
(2) MEN 1 遺伝子診断	麻酔科標榜医が配置されていること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	診療放射線技師が配置されていること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	病床を二十床以上有していること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	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。
(2) MEN 1 遺伝子診断	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。
(2) MEN 1 遺伝子診断	緊急手術体制が整備されていること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	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。
(2) MEN 1 遺伝子診断	医療機器保守管理体制が整備されていること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	医療安全管理委員会が設置されていること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	当該療養について五例以上の症例を実施していること。
(2) MEN 1 遺伝子診断	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。

(削る)

(削る)

(2) 保険医療機関に係る基準

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。

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。

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 FOLFFOX6 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つて、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。）

口 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

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。
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。

FOLFFOX 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

外科又は腫瘍内科を標榜していること。
薬剤師が配置されていること。

臨床検査技師が配置されていること。

当直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。

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。

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。

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に有する体制が整備されていること。

三十五 削除

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 II A1 期の患者に係るものに限る。）

口 施設基準

主として実施する医師に係る基準

専ら産婦人科又は婦人科に従事していること。

産婦人科専門医であること。

三十六 削除

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 II A1 期の患者に係るものに限る。）

口 施設基準

主として実施する医師に係る基準

専ら産婦人科又は婦人科に従事していること。

(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。

(2) 保険医療機関に係る基準

産婦人科又は婦人科、病理診断科及び麻酔科を標榜ひょうろうしていること。

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。

腹腔鏡手術について五年以上の経験を有すること。

(4) 臨床工学技士が配置されていること。

診療放射線技師が配置されていること。

病床を二十床以上有していること。

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、本文の規定にかかるらず、二以上であること。

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。

当該療養について三例以上の症例を実施していること。

(37) 三十七 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、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植又は臍帶血移植に限る。）後の患者に係るものに限る。）

口 (略)

二十三・二十四 (略)
二十五 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

口 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)
② 婦人科腫瘍専門医（公益社団法人日本婦人科腫瘍学会が認定したもの）であること。

(2) (3)・(4) (略)

(38) 二十一 (略)
二十二 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、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植又は臍帶血移植に限る。）後の患者に係るものに限る。）

口 (略)

二十三・二十四 (略)

口 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)
② 婦人科腫瘍専門医であること。

(2) (3)・(4) (略)

(39) 三十九・四十 (略)
四十一 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

口 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)
② 婦人科腫瘍専門医であること。

(2) (3)・(4) (略)

二十六・二十七 (略)

二十八 血中 TARC 濃度の迅速測定

イ

対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

汎発型の皮疹（皮膚科専門医（公益社団法人日本皮膚科学会が認定したものをいう。以下同じ。）が重症又は重症化の可能性があると判断したものであつて、葉疹が疑われるものに限る。）

口 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十年以上の経験を有すること。

② 皮膚科専門医であること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 皮膚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おり、そのうち一名は当該診療科について十年以上の経験を有する皮膚科専門医であること。

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 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、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すことにより以上であること。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、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。

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

四十二・四十三 (略)
（新設）

四 (削る) (略)	一 (削る) (略)	一 (削る) (略)	一 (削る) (略)
------------------	------------------	------------------	------------------

十及び十一 削除	八及び九 (略)	七 (略)	六 削除	三 (略)	二 削除	一 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

