

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二百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和七年二月一日から適用する。

令和七年一月三十一日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(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>一〇十 (略)</p> <p>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>一〇十 (略)</p> <p>十一 細胞診検体を用いた遺伝子検査</p> <p>イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状</p> <p>肺がん</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>(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</p> <p>① 主として実施する医師に係る基準</p> <p>(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。</p> <p>(ロ) 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。）であること。</p> <p>(ハ) 当該療養について五年以上の経験を有すること。</p> <p>(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。</p> <p>② 保険医療機関に係る基準</p> <p>(イ) 呼吸器内科又は腫瘍内科を標榜<sup>キョウ</sup>していること。</p> <p>(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。</p> <p>(ハ) 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。</p> <p>(ニ) 臨床検査技師が配置されていること。</p> <p>(ホ) 医療機器保守管理体制が整備されていること。</p> <p>(ハ) 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に</p>

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。

(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（一般社団法人日本専門医機構又は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。）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。

十二～二十五 (略)

二十六 血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定

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 外科専門医(一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本外科学会が認定したものをいう。)であること。

二十七 (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

一～五十四 (略)

五十五 アナモレリン塩酸塩経口投与 体重減少(食道がんに対する食道亜全摘胃管再建術又は胃がんに対する噴門側胃切除術若しくは胃全摘術を実施したものに限る。)

(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等に届け出ている保険医療機関であること。

十二～二十五 (略)

二十六 血中循環腫瘍DNAを用いた微小残存病変量の測定

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 外科専門医であること。

二十七 (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

一～五十四 (略)

(新設)