

様式第9号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：先進医療の名称：根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌に対する陽子線治療 根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌		
I. 実施責任医師の要件		
	陽子線治療の要件	外科的治療の要件
診療科	要 (放射線治療科またはそれに相当する科)・不要	該当無し
資格	要 (放射線治療専門医)・不要	
当該診療科の経験年数	要 (10) 年以上・不要	
当該技術の経験年数	要 () 年以上・不要 ※陽子線治療について2年以上 ※但し放射線治療(4門以上の照射, 運動照射, 原体照射または強度変調放射線治療(IMRT)による対外照射に限る)による療養について1年以上の経験を有するものは陽子線治療についての経験は1年以上	
当該技術の経験症例数注1)	実施者[術者]として(5)例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として()]例以上・ 不要	
その他(上記以外の要件)		
II. 医療機関の要件		
診療科	要 (放射線治療科またはそれに相当する科および外科または内科)	要 (肝胆膵外科または相当する科)
実施診療科の医師数注2)	要・不要 具体的内容：放射線治療専従の常勤医師が2名以上配置されていること。うち1名は放射線治療専門医であること	要・不要 具体的内容：手術担当責任医を以下のように規定する。 ①開腹手術担当責任医 以下のいずれかを満たす。 a)日本肝胆膵外科学会 高度技能指導医 b)日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医 c)開腹肝切除の経験を20例以上有する消化器外科専門医。 ②腹腔鏡下手術担当責任医 以下を満たす。 a)腹腔鏡下肝切除の経験を10例以上かつ開腹肝切除の経験を20例以上有する消化器外科専門医
他診療科の医師数注2)	要・ 不要 具体的内容：	要・ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置(薬剤師、臨床工学技士等)	要 (医学物理士、診療放射線技師) ①病院内に日本放射線治療専門放射線技師認定機構の定める放射線治療専門技師を含む専従の診療放射線技師が3名以上配置されていること ②陽子線治療室1室あたり2名以上の診療放射線技師が配置されていること ③放射線治療に専従する常勤の医学物理士認定機構認定医学物理士が1名以上配置されていること	要 ()・ 不要
病床数	要 (床以上)・ 不要	要 (100床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・不要 ※放射線治療に専従する看護師が配置されている。 (がん放射線療法看護認定看護師また	要 (10対1以上)・不要

	はがん看護専門看護師であることが望ましい。)	
当直体制	要 () ・ 不要	要 (診療科は問わない) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要	要 ・ 不要 (夜間帯はオンコール体制可とする)
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ 不要	要 ・ 不要 (夜間帯はオンコール体制可とする)
他の医療機関との連携体制 (患者緊急時等)	要 ・ 不要 連携の具体的内容：自施設で「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日) に準拠した複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点病院等との連携にてその機能を果たすことができるように対応すること。また、病院間の連携が可能であることを文書にて示せること。	要 ・ 不要 連携の具体的内容：自施設で「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日) に準拠した複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点病院等との連携にてその機能を果たすことができるように対応すること。また、病院間の連携が可能であることを文書にて示せること。
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要	要 ・ 不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：2 か月に 1 回以上、随時審査の体制有	審査開催の条件：2 か月に 1 回以上、随時審査の体制有
医療安全管理委員会の設置	要 ・ 不要	要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (10 症例以上) ・ 不要	要 () ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日) に準拠した、肝胆膵外科、肝胆膵内科、放射線治療科、放射線診断科を含む複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点を設置すること。 (注) キャンサーボードの目的、方針、業務、構成メンバー、開催日程、記録の作成、保管法、などを指針もしくは規定として文書化していること。	「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日) に準拠した、肝胆膵外科、肝胆膵内科、放射線治療科、放射線診断科を含む複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点を設置すること。 (注) キャンサーボードの目的、方針、業務、構成メンバー、開催日程、記録の作成、保管法、などを指針もしくは規定として文書化していること。
Ⅲ. その他の要件		
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ 不要	要 (月間又は 症例までは、毎月報告) ・ 不要
その他 (上記以外の要件)	日本放射線腫瘍学会指定のデータベースへの全例登録を行い、当該学会調査・指導 (治療方針遵守、安全管理体制説明同意書等) に応じること。日本放射線腫瘍学会が作成した疾患・病態ごとの統一治療方針に準拠した治療を行い、日本放射線腫瘍学会への定期的な実施報告 (有効性、安全性、がん診療連携拠点開催歴等) を行うこと。	なし

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者 [術者] としての経験症例を求める場合には、「実施者 [術者] として () 例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。