

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：遺伝子パネル検査 (Todai OncoPanel) 治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (悪性腫瘍に対する診療を行う診療科) ・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (腫瘍関連学会 (日本がん治療認定医機構、日本消化器外科学会、日本小児血液・がん学会、日本婦人科腫瘍学会、日本内科学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本家族性腫瘍学会等) の認定医または専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (10) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	実施責任医師は、エキスパートパネルの構成メンバーであることを必須とする。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (悪性腫瘍に対する診療を行う診療科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：がんゲノム医療に関わる医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：がん診療に関わる病理医1名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 (薬剤師) ・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (200 床以上) ・不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 (1人以上の医師) ・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要 ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 要 ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容： なお、試験そのもので、緊急手術を要することはないが、本試験結果をもとにした治療において救急対応を要する事態が生じるため、しかるべき対応をとることが必須であり、実施施設において緊急対応体制がない場合は連携をとれる体制が必要。
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 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月に1回以上
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性腫瘍に対する遺伝カウンセリングの実施体制が必要である。 患者説明、同意取得、結果開示などについて、適切な手順を定めること。 ・ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん拠点病院であること。 ・ 今後協力医療機関追加の際には、厚生労働大臣が指定するがんゲノム中核拠点病院またはがんゲノム医療連携病院の指定を受けていること。
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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。