

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： 腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 消化器外科 ) ・ 不要
資格	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10 ) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 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 ( 30 ) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他 ( 上記以外の要件 )	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> ( 消化器外科 ) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：5名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：試験に参加する病理・放射線科医師は 必須とする
その他医療従事者の配置 ( 薬剤師、臨床工学技士等 )	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 400 床以上 ) ・ 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10 対 1 看護以上 ) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 ( 24 時間実施体制 )	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 ( 患者容態急変時等 )	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 連携の具体的内容：患者容態急変時の対応・受け入れ等 ただし、自施設で対応可能であれば不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：試験開始時及び重大な有害事象発生時
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 30 症例以上 ) ・ 不要

<p>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）</p>	<p>本試験の参加施設は SNNS 研究会主導による多施設共同臨床試験「胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断に関する臨床試験」に参加した施設、または SN 生検に十分な経験を有する施設。また、医療機関としての条件について、30 例以上の十分な経験を有する実施者が在籍する施設に関してはその実施を許容する</p>
<p><b>Ⅲ. その他の要件</b></p>	
<p>頻回の実績報告</p>	<p>不要</p>
<p>その他（上記以外の要件）</p>	<p>症例登録・管理は EDC を用いて行い適宜モニタリングする</p>

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。

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：テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫（初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。）

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科、脳脊髄腫瘍科または相当の科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本脳神経外科学会専門医、あるいは日本がん治療認定医機構がん治療認定医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ( )年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として ( )例以上・ <input type="checkbox"/> 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)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科、脳脊髄腫瘍科または相当の科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本脳神経外科学会専門医1名以上、かつ、日本がん治療認定医機構がん治療認定医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：内科医師が1名以上必要
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、診療放射線技師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 (診療科問わず医師1名以上)・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：
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か月に1回以上、必要時の随時開催体制有
医療安全管理委員会の設置	<input 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 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)	なし
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 type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	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」の欄を記載すること。

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。

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： 先進医療名：術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 適応症：小腸腺がん（ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）	
<b>Ⅰ. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（消化器領域の外科もしくは内科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本臨床腫瘍学会；薬物療法専門医以上（指導医を含む）、または、日本がん治療認定機構；がん治療認定医以上（教育医を含む））・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 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）	なし
<b>Ⅱ. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（消化器領域の外科もしくは内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容： ・カペシタビン+オキサリプラチン（CAPOX）療法の実施経験（対象疾患は問わない）を1例以上有する医師を1名以上実施者として含む。 ・化学療法の経験を5年以上有する常勤医師が実施責任者または実施者に1名以上含まれている。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他の医療従事者の配置（薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（入院は不要、外来には1名以上必要）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科系または内科系医師1名以上）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時）	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理審査委員会の審査体制	審査開催の条件：2か月に1回以上かつ随時開催体制有
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 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）	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（月間又は症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

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：陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん（初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。）		
<b>I. 実施責任医師の要件</b>		
	<b>陽子線治療の要件</b>	<b>外科的治療の要件</b>
診療科	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 要（放射線治療専門医）・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（）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・ <input type="checkbox"/> 不要〕	
その他（上記以外の要件）		
<b>II. 医療機関の要件</b>		
診療科	<input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：	<input type="checkbox"/> 要・ <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 要（）・ <input type="checkbox"/> 不要

様式第9号

	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	
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はがん看護専門看護師であることが望ましい。)	要 (10 対 1 以上) ・不要
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 (患者対応等)	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病院等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。 (注) がん診療連携拠点病院等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。 (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病院等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。 (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。
<b>Ⅲ. その他の要件</b>		
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

## 様式第9号

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、カンサーボード開催歴等）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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

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：ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発非小細胞肺癌（ステージが IIIB 期、IIIC 期若しくは IV 期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診 療 科	<input type="checkbox"/> 要（呼吸器内科または腫瘍内科）・不要
資 格	<input type="checkbox"/> 要（日本内科学会認定医または日本呼吸器専門医または日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医または日本がん治療認定機構がん治療認定医）・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	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診 療 科	<input type="checkbox"/> 要（呼吸器内科または腫瘍内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 要（薬剤師 ）・不要
病 床 数	<input type="checkbox"/> 要（50 床以上）・不要
看 護 配 置	<input type="checkbox"/> 要（7 対 1 看護以上）・不要
当 直 体 制	<input type="checkbox"/> 要（内科）・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）	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：自施設で副作用等への対応が困難な場合は、連携施設（発現した副作用等の専門性を有する医師がいる施設）において直ちに適切な対応および連携し処置が行える体制が整っていること
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 ヶ月に 1 回以上の定期開催および要時開催（迅速審査、臨時開催等）
医療安全管理委員会の設置	<input 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 type="checkbox"/> 不要
その他	厚生労働省より示されている、ニボルマブ最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）に記載されている要件を満たしていること



	<p>1、下記の①～⑤のいずれかに該当する施設であること。</p> <p>①厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院</p> <p>②特定機能病院</p> <p>③都道府県知事が指定するがん診療連携病院</p> <p>④外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 または外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>⑤抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>2、医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務などが速やかに行われる体制が整っていること。</p>
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	特になし

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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。