

当該技術の受託側医療機関の要件（現行の施設基準）

<p>先進医療名：HDRA 法又は CD-DST 法による抗悪性腫瘍感受性試験          （消化器がん（根治度 C の胃がんを除く。）、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。）</p>	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器専門医、消化器病専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医又は産婦人科専門医）・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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数	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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（内科、呼吸器科、消化器科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科）・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（薬剤師）・不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対 1 看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" 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
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
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（5 症例以上）・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）	専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。
<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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

## 先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施の取扱い

### 1. 医療機関からの届出等

- (1) 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（受託側医療機関）と連携した当該技術の共同実施を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）は、別途定められた様式に従い、新規技術に係る届出に準じて、厚生労働大臣に届出を行う。
- (2) (1)の届出がなされた技術は、先進医療専門家会議において評価・検討を行い、外部委託による共同実施が認められたものについては、厚生労働大臣が施設基準を設定する。
- (3) 施設基準が告示された先進医療技術については、通常の既評価技術に準じて、委託側医療機関が地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行う。

### 2. 先進医療専門家会議における科学的評価

先進医療専門家会議は、新規技術に係る届出に準じた方法により、以下の点に関する科学的評価を行うものとする。

- (1) 当該技術を外部委託により実施することの適否
- (2) 委託側医療機関に求められる施設基準

### 3. 留意事項

遺伝子関連検査に係る先進医療技術については、「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会遺伝子関連検査標準化専門委員会）に準拠することを要件とする。