

## 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：重粒子線治療 肝細胞がん（初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼(しやく)療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （放射線科または放射線治療科または放射線治療部）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本医学放射線学会 放射線治療専門医）・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"/> （2）年以上・不要 ただし、放射線治療（四門以上の照射、運動照射、原体照射または強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る）による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上とする。
当該技術の経験症例数 注1)	重粒子線治療を主として実施する医師又は補助を行う医師として10例以上の症例を実施しており、そのうち重粒子線治療を主として実施する医師として5例以上の症例を実施していること
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"/> （放射線科または放射線治療科または放射線治療部）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：放射線治療専従の常勤医師が2人以上配置されていること。うち1人以上は放射線治療専門医であること。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> （①と②を満たすこと）・不要 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放射線技師を含む専従の診療放射線技師が3人以上配置されていること。重粒子線治療室1室あたり2人以上の診療放射線技師が配置されていること。 ②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人以上配置されていること。
病床数	要（ 床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （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こと。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。
当直体制	要 ( )・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容：放射線科のみの重粒子線治療施設では近隣の 大学病院ならびに総合病院と連携協定を締結していること。
医療機器の保守管理体制	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1回以上に加え、要時開催される。
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (重粒子線治療について 10 例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カッ セリツグの実施体制が必要 等)	日本放射線腫瘍学会の指定 (注) に準拠した複数の診療科で構 成されるがんセンターを設置すること。 (注) がんセンターの目的、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
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。

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：水素ガス吸入療法 心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（救急科・救命救急センター・集中治療科またはそれに準ずる診療部門）・不要
資格	要（日本救急医学会救急科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（15）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）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（ ）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）	酸素は中央配管から供給され、試験ガスは充填されたボンベから行われる。配管とボンベ残量の点検について説明を受け、自立して実施できること。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	要（救急科・救命救急センター・集中治療科またはそれに準ずる診療部門）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：日本救急医学会救急科専門医（あるいは日本専門医機構救急科専門医）または日本集中治療医学会集中治療専門医が計2名以上常勤していること
他診療科の医師数 注2)	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（臨床工学技士）・不要
病床数	要（300床以上）・不要
看護配置	要（7対1看護以上）・不要
当直体制	要（日本救急医学会専門医指定施設または日本集中治療医学会専門医研修施設であって救急集中治療が24時間体制で行えること）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制（患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：原則月1回開催されていること。
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	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）	体温管理療法を実施している医療機関であること。
<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
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。

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（内科医による当直またはオンコール体制）・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）・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">不要</span>
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。

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：術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん（ステージが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 type="checkbox"/> 要（消化器領域の外科もしくは内科）・不要
資格	<input 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 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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input 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 type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容： ・化学療法の実施経験を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。 ・アスピリンの使用経験（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。
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（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（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 type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input type="checkbox"/> 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
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）	

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

## 様式第9号

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：マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん（切除が困難で進行性のもの又は術後に再発したものであって、原発部位が不明なもの又は治療法が存在しないもの、従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科、小児科または病理科）・不要
資格	要（ ）・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当該診療科の経験年数	要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 要（ 内科・小児科のいずれかおよび、病理科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容： ・治験、臨床研究を含むがん薬物療法の実務経験を5年以上有する常勤医師1名以上 ・病理診断の実務経験を5年以上有する常勤医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 要（ 臨床検査技師 ）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（ 100床以上 ）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要（ 10対1看護以上 ）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（ 内科系または外科系医師1名以上 ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 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
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 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）	・遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、遺伝医学の専門的知識を有する常勤医師1名以上および遺伝カウンセリング技術を有する者1名以上を有する。 ・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。 ・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連携病院の指定要件を満たし、指定を受けているまたは申請中である。
<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）・ <b>不要</b>
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。