

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：腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	
I. 実施責任医師の要件	
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)	
II. 医療機関の要件	
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
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カク セリングの実施体制が必要 等)	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
III. その他の要件	
頻回の実績報告	不要
その他 (上記以外の要件)	症例登録・管理は EDC を用いて行い適宜モニタリングする

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：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。

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：FOLFIRINOX療法 胆道がん（切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	① (消化器内科若しくはそれに相当の内科、腫瘍内科若しくはそれに相当する診療科、または消化器外科若しくはそれに相当の外科)・不要
資格	① (日本内科学会認定内科医、又は日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医、又は日本外科学会外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	① (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 ① 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・① 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）	胆道癌に対するレジメンを問わない抗癌剤治療の経験1例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	① (消化器内科若しくはそれに相当の内科、または消化器外科若しくはそれに相当の外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	① 不要 具体的内容：経験年数10年以上の医師が3名以上
他診療科の医師数 注2)	要・① 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)	① (薬剤師)・不要
病床数	① (200床以上)・不要
看護配置	① (10対1看護以上)・不要
当直体制	① (内科系医師 または 外科系医師1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	① 不要
院内検査(24時間実施体制)	① 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・① 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	① 不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：2ヵ月に1回以上、必要時の随時開催
医療安全管理委員会の設置	① 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・① 不要
その他（上記以外の要件）	胆道癌に対するレジメンを問わない抗癌剤治療の経験1例以上
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)・① 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：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん (FIGOによる臨床進行期分類がIB期以上及びII B期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がIA2期以上及びII B期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (産科・婦人科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本産科婦人科学会専門医)・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	<input type="checkbox"/> 要 (1)年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	<input type="checkbox"/> 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)	腹腔鏡手術の経験を2年以上要する
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (産科・婦人科あるいは婦人科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本産科婦人科学会専門医の常勤医師1名以上及び日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医の常勤医師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：麻酔科常勤医師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 (常勤臨床工学技士1名以上)・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 (産科・婦人科(在院)・麻酔科(在院または在宅待機))・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・ <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	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：毎月を原則とする(迅速審査を含め)
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	<input type="checkbox"/> 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)	10例以上のロボット支援悪性子宮全摘出術を要する。開腹広汎子宮全摘出術を含めて年間15例以上の子宮癌手術を施行している。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 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。

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 非小細胞肺癌（ステージがI期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科又は放射線治療科又は放射線治療部又はその相当科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本医学放射線学会・日本放射線腫瘍学会共同認定放射線治療専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（2）年以上・不要 但し、放射線治療（4門以上の照射，運動照射，原体照射又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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線科又は放射線治療科又は放射線治療部又はその相当科）・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：日本医学放射線学会・日本放射線腫瘍学会共同認定放射線治療専門医を含め2名以上
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"/> 要（①と②をいずれも満たす）・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名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名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"/> 要（放射線治療専従の看護師1名以上）・不要
当直体制	要（ ））・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <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"/> 要・不要 連携の具体的内容：近隣の大学病院ならびに総合病院と診療上の

	連携体制が確立していること。
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件:2ヵ月 1回以上に加え、要時開催されている。
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 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)	<p>「がん診療連携拠点病院等の整備について」(平成 26 年 1 月 10 日健発 0110 第 7 号)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。</p> <p>なお、本試験の対象患者の選定においては呼吸器外科、専らがんを診療する呼吸器内科及び放射線治療の医師を含むがん診療連携拠点病院において検討を行う体制が必要。</p>
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。

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。）	
I. 実施責任医師の要件	
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。
II. 医療機関の要件	
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。
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
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

<p>先進医療名及び適応症：自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病（従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類 III 度又は IV 度のものに限る。）</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input type="checkbox"/> (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	<p>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"/> <input type="checkbox"/></p>
その他（上記以外の要件）	上記の当該技術の症例経験数を満たしていれば、特記追加事項はなし。
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input type="checkbox"/> (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<p><input type="checkbox"/>・不要 具体的内容：実施診療科において、循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医が2名以上常勤として配置されていること。また、血管再生治療の経験年数として3年以上有する医師が1名以上いること。</p>
他診療科の医師数 注 2)	<p><input type="checkbox"/>・不要 経験年数5年以上の麻酔科医が1名以上いること。</p>
その他医療従事者の配置（薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> (輸血を実施する部門が設置され、常勤の医療従事者が配置されていること)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> (200床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input type="checkbox"/>
当直体制	<input type="checkbox"/> (循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか)・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<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）	<p>要・<input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：</p>
医療機器の保守管理体制	<input 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：

	3 ヶ月に 1 回以上及び必要時開催が可能な施設
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	<input type="checkbox"/> (5 症例以上)・不要 自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法の経験が 5 例以上あること。(バージャー病、閉塞性動脈硬化症、膠原病疾患による重症虚血肢)
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)	<input type="checkbox"/> 要・不要
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
その他(上記以外の要件)	

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

- 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。）	
I. 実施責任医師の要件	
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）	
II. 医療機関の要件	
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>
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
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：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。）	
I. 実施責任医師の要件	
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）	
II. 医療機関の要件	
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。
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
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：重粒子線治療 直腸がん（術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 ・ 不要 (放射線科あるいはその相当診療科)
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (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="radio"/> 要 (10) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (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)	実施者〔術者〕として () 例以上 ・ <input checked="" type="radio"/> 不要 ただし、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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 ・ 不要 (放射線科あるいはその相当診療科)
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要 ・ 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="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 (医学物理士1名および診療放射線技師3名以上) ・ 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="radio"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 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 () <input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="radio"/> 不要

院内検査 (24時間実施体制)	要・ <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：自己の医療機関で対応困難な場合、診療協定を結んだ24時間診療可能な近隣の病院と連携する。
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ヶ月1回以上に加え、要時開催されている。
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 実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要(重粒子線治療について10症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、)	日本放射線腫瘍学会の指定(注)に準拠した複数の診療科(消化器がんを専門とする医師を含む)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。なお、本試験の対象患者の選定においては外科、専らがんを診療する内科及び放射線治療の医師を含むがん診療連携拠点病院において検討を行う体制が必要。
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="radio"/> 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。