

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： コレステロール塞栓症に対する血液浄化法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科) ・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"/> (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 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 (2) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (1) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	血液透析、血漿交換等の血液浄化療法の経験
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 2人
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"/> (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (50 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	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"/> ・ 不要 連携の具体的内容：万一の血管損傷時の血管外科系の連携体制
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： <i>(臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)</i>
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"/> (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)	
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：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。）		
I. 実施責任医師の要件		
	陽子線治療の要件	外科的治療の要件
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）		
II. 医療機関の要件		
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。
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	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。

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：筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬内服療法 筋ジストロフィー患者における心不全	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科・神経内科・小児科・小児神経科のいずれか)・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (内科認定医・専門医または小児科認定医・専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (3) 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・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・神経内科・小児科・小児神経科のいずれか)・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：常勤医師2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 (薬剤師、心エコー技術担当者(医師含む))・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (150 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 (1 名以上：内科または小児科系医師が当直していない場合は、必要に応じて内科または小児科医との応援態勢が取れること)・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)	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	要・ <input checked="" type="radio"/> 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2ヶ月に1回以上開催、迅速審査有り
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)	循環器専門医に相談できる体制を有すること
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="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。

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治療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）	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（内科および病理科）・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：マルチプレックス遺伝子パネル検査 固形がん（根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、従来の治療法が終了しているものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （悪性腫瘍に対する診療を行う診療科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （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 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（ 10 ）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"/>]
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 checked="" type="checkbox"/> （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 checked="" type="checkbox"/> ・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 checked="" type="checkbox"/> ・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 checked="" type="checkbox"/> （薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 200 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1人以上の医師 ）・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）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 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：2月に1回以上
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	要（ 症例以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>

<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>	<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

<p>頻回の実績報告</p>	<p>要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要</p>
<p>その他（上記以外の要件）</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。