

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。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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 ヶ月に 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
<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)・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：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。

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

<p>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</p> <p>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、治療法が存在しないもの又は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。）</p>	
<p><b>I. 実施責任医師の要件</b></p>	
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 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。
<p><b>II. 医療機関の要件</b></p>	
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 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 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うるため、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 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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<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。

先進医療名及び適応症：マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん（ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は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り、肉腫を除く。）

**I. 実施責任医師の要件**

診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系診療科、外科系診療科または病理診断科）・不要 （眼科、耳鼻咽喉科、整形外科、皮膚科、産科及び婦人科、小児科、泌尿器科、放射線科を含む）
資格	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 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）	なし

**II. 医療機関の要件**

診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系診療科、外科系診療科または病理診断科）・不要 （眼科、耳鼻咽喉科、整形外科、皮膚科、産科及び婦人科、小児科、泌尿器科、放射線科を含む）
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： ❖ 治験や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年以上有する病理専門医1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"/> （臨床検査技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （100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"/> （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="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"/> 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"/> ・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
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"/> 不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウ	❖ 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

様式第9号

センサーの実施体制が必要 等)	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 名以上が所属する。 ❖ 厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療連携病院に指定を受けている施設である。 ❖ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等または小児がん拠点病院である。
<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)・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">不要</span>
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：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 微小肺病変	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (外科専門医又は呼吸器外科専門医)・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	要 ( ) 年以上・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・色素による VAL-MAP 法の経験 (1 例以上)</li> <li>・気管支鏡及び呼吸器外科手術の経験年数 5 年以上</li> </ul>
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数 10 年以上の医師が 1 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)	要 ( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (200 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"/> (内科系医師又は外科系医師 1 名以上)・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"/> 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"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件： (臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)
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"/> 不要 ※ただし色素のみを用いるマッピングの実施 1 例以上
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)	本研究の手法を実施する医師は、当該実施医療機関における 1 例目の実施に先立ち、VAL-MAP2.0 に関する hands-on セミナーを受講する
<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)・ <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。