

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：切除後の膵臓癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法と S-1 単独療法のランダム化第 II 相臨床研究 切除後の膵臓がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（ 輸血部、細胞治療部、再生医療科もしくはそれに準ずるもの、又は消化器内科・消化器外科・がん診療部 ）
資格	要（ 細胞治療認定管理師又は再生医療認定医 ）
当該診療科の経験年数	要（ 3 ）年以上
当該技術の経験年数	要（ 1 ）年以上
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として 不要 [それに加え、助手又は術者として （ 1 ）例以上]
その他（上記以外の要件）	膵臓癌に限定した経験は不要であるが、樹状細胞療法に関わる実施経験症例数が3例以上を有すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	要（輸血部、細胞治療部、再生医療科もしくはそれに準ずるもの及び消化器外科、消化器内科またはがん診療部門）
実施診療科の医師数 注2)	要 具体的内容：細胞治療認定管理師又は再生医療認定医 1名以上
他診療科の医師数 注2)	不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（臨床検査技師1名以上）
病床数	要（200床以上）
看護配置	要（10対1以上）
当直体制	要
緊急手術の実施体制	不要
院内検査（24時間実施体制）	要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：（再生医療等安全確保法及び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	要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 樹状細胞ワクチン療法：3症例以上 ）
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）	再生医療等安全性確保法に対応できる構造設備を有すること。
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）	