

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：ゲムシタビン静脈内投与、ナブーパクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	①(要) (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(要) (日本内科学会認定内科医また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(要) (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)	レジメンを問わない抗癌剤腹腔内投与の経験 1 例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	①(要) (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
実施診療科の医師数 注2)	①(要)・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)	①(要)・不要 具体的内容：麻酔科の常勤医師が 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)	①(要) (薬剤師)・不要
病床数	①(要) (200 床以上)・不要
看護配置	①(要) (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	①(要) (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(要)・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	①(要)・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(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、必要時の随時開催
医療安全管理委員会の設置	①(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・①(不要)
その他 (上記以外の要件)	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)・①(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：S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法
膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。）

I. 実施責任医師の要件

診療科	<input checked="" type="radio"/> (要) (消化器外科または消化器内科または腫瘍内科)・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> (要) (消化器外科学会専門医または消化器病学会専門医または日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医)・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	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）	膵癌腹膜転移治療研究会会員（講習会参加必要） 化学療法治療歴が1年以上必要

II. 医療機関の要件

診療科	<input checked="" type="radio"/> (要) (消化器外科または消化器内科または腫瘍内科)・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：常勤医師3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> (要)・不要 具体的内容：麻酔科医師が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="radio"/> (要) (薬剤師)・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> (要) (200 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> (要) (11対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> (要) (外科または消化器内科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：少なくとも2月に1回かつ必要事開催
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）	

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）	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：腎摘出術による病腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術 末期慢性腎不全	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科、移植外科又は腎臓専門診療科）・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科又は腎臓専門診療科）・不要
資格	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （日本泌尿器科学会泌尿器科専門医、日本移植学会移植認定医又は日本腎臓学会腎臓専門医）・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （日本泌尿器科学会泌尿器科専門医又は日本腎臓学会腎臓専門医）・不要
当該診療科の経験年数	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （10）年以上・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （10）年以上・不要
当該技術の経験年数	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （腎移植術の経験5）年以上・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （腎摘術の経験5）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	移植実施機関 実施者〔術者〕として（腎移植経験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"/> 不要] 腎摘実施機関 実施者〔術者〕として（腎摘出術経験5）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	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科、移植外科又は腎臓専門診療科）・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科又は腎臓専門診療科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：日本臨床腎移植学会移植認定医又は、腎移植の執刀経験10例以上の実績を有する医師が2名以上（非常勤も可） 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：泌尿器科又は腎臓専門診療科の医師が2名以上（術者1名、助手1名）（非常勤も可）
他診療科の医師数 注2)	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：内科、外科、麻酔科など3名以上（非常勤も可） 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：内科、外科、麻酔科など3名以上（非常勤も可）

その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士、臨床検査技師)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士、臨床検査技師)・不要
病床数	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (100床以上)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (100床以上)・不要
看護配置	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上)・不要
当直体制	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (外科系医師または内科系医師1名以上)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (当直医師1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (緊急手術が可能)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (緊急手術が可能)・不要
院内検査(24時間実施体制)	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (常時可能)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (常時可能)・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	移植実施機関 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容： 腎摘実施機関 要・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件： 月1回程度 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件： 月1回程度
医療安全管理委員会の設置	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	移植実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (腎移植10症例以上かつ外科系手術年間80症例以上)・不要 腎摘実施機関 <input checked="" type="checkbox"/> (外科系手術年間80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	移植実施機関 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 腎摘実施機関 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	移植実施機関：5症例までは、手術実施時(実施事実のみを報告)、 レシピエント退院時、レシピエント退院から3ヶ月後の来院時に 報告

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：内視鏡的エタノール局所注入療法 膵神経内分泌腫瘍（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（消化器内科相当）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本消化器内視鏡学会消化器内視鏡専門医）・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	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）	EUS-FNAを200例以上経験していること
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（消化器内科相当）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：消化器内科医2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：消化器外科医2名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（400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（外科系又は内科系の医師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： <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 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）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要（研究開始5例までは、実施日および術後早期の疾病の有無等について、適宜、厚生労働省医政局研究開発振興課に報告を行う）・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：遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血（発症から二時間以内のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (脳神経内科、脳神経外科、ないしそれらに準ずる科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本脳卒中学会脳卒中専門医)・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	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 checked="" type="checkbox"/> (脳神経内科，脳神経外科，ないしそれらに準ずる科)・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 checked="" type="checkbox"/> (薬剤師1名以上)・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"/> (脳神経内科，脳神経外科，ないしそれらに準ずる科の1名以上が在院または自宅待機。実施診療科医師が自宅待機の場合，病院内の他診療科の1名以上が在院)・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：24時間体制で緊急受入可能な連携
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <i>(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)</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	要 () 症例以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件，例；遺伝子組換えの実施体制が必要 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)・ <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。

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（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。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> (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	<input checked="" type="radio"/> (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"/> (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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> (100床以上) ・ 不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> (10対1看護以上) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> (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、がんゲノム医療拠点病院、またはがんゲノム医療連携病院のいずれかの指定を受けている。
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。