第111回先進医療技術審査部会 令和3年1月15日

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 (要)(消化器外科または消化器内科または腫瘍内科)・不要 (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 資格 本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医・不要 **(要)** (10) 年以上・不要 当該診療科の経験年数 要()年以上·不要 当該技術の経験年数 実施者[術者]として ()例以上・不要) 当該技術の経験症例数 注 1) [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) 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 (要(消化器外科または消化器内科または腫瘍内科)・不要 診療科 実施診療科の医師数 注2) (要)・不要 具体的内容:常勤医師3名以上 (要)・不要 具体的内容:麻酔科医師が1名以上 他診療科の医師数 注2) 要 (薬剤師)・不要 その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等) (要)(200 床以上)・不要 病床数 要(11対1看護以上)・不要 看護配置 要)(外科または消化器内科1名以上)・不要 当直体制 緊急手術の実施体制 要)• 不要

医療機器の保守管理体制 倫理審査委員会による審査体制

院内検査(24時間実施体制)

他の医療機関との連携体制

(患者容態急変時等)

連携の具体的内容:

要)• 不要

要・〈不要〉

要)• 不要

要)• 不要

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 医療機関としての当該技術の実施症例数

要(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)

特になし 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○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: 糞便微生物叢移植	
適応症:再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(消化器内科)・不要
資格	要()・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・不要
当該技術の経験症例数注 1)	実施者 [術者または助手] として (1)例以上必要
その他(上記以外の要件)	「潰瘍性大腸炎もしくはクローン病に対する糞便微生物叢移植」
	に対する経験症例数は、上記「当該技術の経験症例数」とみなす
	ことが出来る。
Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	要(消化器内科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要
	具体的内容:大腸内視鏡経験年数5年以上の医師1名と当該技術
	の経験症例数 5 例以上の医師 1 名
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	要()・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要(400 床以上)・不要
看護配置	要(7 対1看護以上)・不要
当直体制	要(内科医師1名以上)・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	要・不要
(患者容態急変時等)	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	該当無し
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(症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンヤリ	①Infection control team (ICT) あるいは Infection control doctor (ICD)
ングの実施体制が必要 等)	が常駐していること、②院内で糞便中の寄生虫除外目的の検鏡検査が細菌検
	査室などで実施できること
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)	

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:遺伝子総	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。)		
資格	要 (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	要 (5) 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)		
Ⅱ. 医療機関の要件		
診療科	要(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·不要 具体的内容:	
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(薬剤師 1 名以上)・不要	
病床数	要(100 床以上)・不要	
看護配置	要(10 対 1 看護以上)・不要	
当直体制	要(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	関・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	要・不要	
(患者容態急変時等)	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	要・不要	
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・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)・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)		

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:マルチス	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。)		
資格	要()•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(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)		
	Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	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)	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・不要	
	具体的内容:	
その他医療従事者の配置	要(臨床検査技師)・不要	
(薬剤師、臨床工学技士等)		
病床数	要(100床以上)・不要	
看護配置	要(10対1看護以上)・不要	
当直体制	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	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	要・不要	
(患者容態急変時等)	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:2か月に1回以上	
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(症例以上)・不要	
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウン	・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	
セリングの実施体制が必要 等)	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○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。