

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： 先進医療名：高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法 適応症：MRI 画像診断技術及び経会陰式前立腺生検により前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本泌尿器科学会泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (4) 年以上・不要 責任医師は、臨床試験あるいは治験の経験を 5 年以上有すること。
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 <input checked="" type="checkbox"/> 5 例以上・不要 なお、上記 5 例のうち、2 例については実施責任医師の指導を受けて実施している必要がある。 〔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)	1. 当該技術実施前に、研究事務局が開催する教育プログラムを受講(受講証を発行する)し、2 症例の見学を行うこと。 2. 当該技術の実施に際し、安全な治療を行うために、研究代表医師との連携体制が整っていること (研究代表医師と常に電話でのコミュニケーションがとれる状況にあり、さらに研究代表医師の助言を受け入れ、患者への対応を研究代表医師と協力して実施することが可能)。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：泌尿器科医師 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：麻酔科医 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)	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"/> (10:1 看護)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科系又は内科系医師 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： <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	<input type="checkbox"/> (5 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)	前立腺内部における癌局在診断に用いる MRI は、1.5T 以上であること。
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> (はじめの 10 症例の安全性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に報告を行うこと)・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。