

## 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： 先進医療名：術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 適応症：小腸腺がん（ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）	
<b>Ⅰ. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要 (消化器領域の外科もしくは内科)・不要
資格	要 (日本臨床腫瘍学会；薬物療法専門医以上 (指導医を含む)、または、日本がん治療認定機構；がん治療認定医以上 (教育医を含む))・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)	なし
<b>Ⅱ. 医療機関の要件</b>	
診療科	要 (消化器領域の外科もしくは内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容： ・カペシタビン+オキサリプラチン (CAPOX) 療法の 実施経験 (対象疾患は問わない) を1例以上有する医師を 1名以上実施者として含む。 ・化学療法の経験を5年以上有する常勤医師が 実施責任者または実施者に1名以上含まれている。
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他の医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 (薬剤師)・不要
病床数	要 (100床以上)・不要
看護配置	要 (入院は不要、外来には1名以上必要)・不要
当直体制	要 (外科系または内科系医師1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査 (24時間体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)	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
倫理委員会の審査体制	該当なし
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 カウンセリングの実施体制が必要 等)	
<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)	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。

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：アスピリン経口投与療法 家族性大腸腺腫症	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器系の内科または外科)・不要
資格	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上・不要 ただし、大腸内視鏡による腫瘍および出血の処置とアスピリンの投与の経験とする。
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"/> ただし、大腸内視鏡による腫瘍および出血の処置とアスピリンの投与の経験について助手又は術者として2例以上の経験を有すること。
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器系の内科または外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：非常勤を含め2名以上。うち、日本内視鏡学会専門医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：消化器外科2名以上かつ内科2名以上 (ただし、緊急時搬送可能病院との連携がある場合は不要)
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"/>
病床数	要 ( 床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要 ( 対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 ただし緊急時搬送可能病院との連携体制があれば不要
院内検査 (24時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
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：入院施設や緊急手術体制のない医療機関の場合、緊急時搬送可能病院との連携体制が必要
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： (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	<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"/>

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）	特になし
<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;">不要</span>
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： 反復経頭蓋磁気刺激療法 適応症： うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本精神神経学会精神科専門医）・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 ※	<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（2）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）	日本精神神経学会の開催する rTMS 実施者講習会を受講すること。 国立精神・神経医療研究センター/東京慈恵会医科大学の開催する維持 rTMS 療法講習会を受講すること。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 日本精神神経学会精神科専門医が常勤として2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	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <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 ※	<input checked="" 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）	
<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;">不要</span>
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。

※ 実施責任医師の要件である当該技術の経験年数および経験症例数、医療機関の要件である当該技術の実施症例数は、うつ病患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激療法の経験年数、経験症例数、実施症例数を示しており、反復経頭蓋磁気刺激による維持療法に限らない。

## 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：生体肝移植術 切除が不可能な肝門部胆管がん	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (肝胆膵外科もしくは移植外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (日本外科学会外科専門医 (なお、日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医および専門医は日本外科学会外科専門医の上位資格である) ) ・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・不要
当該技術*の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・不要 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
当該技術*の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (20) 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] *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
その他 (上記以外の要件)	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (肝胆膵外科もしくは移植外科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：経験年数5年以上の外科医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：麻酔科医および病理診断医それぞれ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 checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (400床以上) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (実施診療科の外科医1名以上) ・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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 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"/> 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ヵ月に1回以上、試験開始時、計画変更時及び重大な有害事象発生時
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
医療機関としての当該技術*の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (90症例以上) ・不要 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
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)	A) 日本肝移植学会の定める下記の生体肝移植実施施設基準を遵守すること。 1. 肝切除術が年間20例以上あること、又は小児科及び小児外科の病床数が合わせて100床以上の保健医療機関については

	<p>肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間10例以上であること。</p> <p>2. 当該手術を担当する常勤医師数が5名以上で、このうち少なくとも1名は肝移植の臨床経験を有すること。</p> <p>3. 生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。</p> <p>B) 日本肝胆膵外科学会の定める高度技能専門医修練施設Aであること。</p> <p>C) 日本肝移植学会の「切除不能な肝・胆道がんに対する生体肝移植」検討委員会において成人肝移植の実績および地域性(患者の利便性)に基づき、本先進医療の移植実施施設として承認されていること。</p>
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	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。