

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 ： 膵癌(遠隔転移しておらず、かつ腹膜転移を伴うものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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： <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 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)	
<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) ・ <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：イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 適応症：進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来の治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 type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本皮膚科学会認定皮膚科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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・不要〕
その他（上記以外の要件）	悪性黒色腫に対する化学療法の経験を有すること
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（皮膚科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：皮膚がん診療を行っている医師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：腫瘍内科2名以上、血液内科2名以上、消化器内科2名以上、呼吸器内科2名以上、内分泌内科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）	<input type="checkbox"/> 要（薬剤師2名以上、臨床検査技師2名以上、診療放射線技師2名以上）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（ 20床以上）・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要（ 7対1看護以上）・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（皮膚科当直又はオンコール体制）・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	（臨床研究法適用試験のため記載不要）
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）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は 1症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要

その他（上記以外の要件）

イマニチブの使用経験を有する血液内科と連携すること

- 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：周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (呼吸器外科もしくは呼吸器内科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (呼吸器外科専門医 (指導医含む) もしくはがん薬物療法専門医 (指導医含む))・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)	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (呼吸器外科、呼吸器内科、放射線治療科もしくはそれらに相当する科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師を含む実施者に呼吸器外科医師 1 名以上、呼吸器内科医師 1 名以上、放射線科医師 1 名以上
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 type="checkbox"/> 要 (薬剤師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (300 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 (外科または内科の医師 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	要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理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	<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)	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)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う有害事象が発生した際に対応できる体制が整備されている

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。