

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：タミバロテン内服投与及びペムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 二次治療抵抗性膵臓癌	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(消化器内科、消化器外科又は化学療法部)・不要
資格	要(日本膵臓学会認定指導医及び日本消化器病学会指導医)・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)	タミバロテンの投与経験、並びに免疫チェックポイント阻害剤の投与経験をいずれも有する
II. 医療機関の要件	
診療科	要(消化器内科又は消化器外科)・不要
実施診療科の医師数 ^{注2)}	要 不要 具体的内容：経験年数5年以上の医師が2名以上
他診療科の医師数 ^{注2)}	要・不要 具体的内容：経験年数5年以上の循環器内科、内分泌内科、脳神経内科、呼吸器内科、血液内科、眼科の医師が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)	要(薬剤師、看護師)・不要
病床数	要(200床以上)・不要
看護配置	要(7対1看護以上)・不要
当直体制	要(消化器内科又は消化器外科医師1名)・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 (患者容態急変時等)	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)	特になし
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(3症例までは報告)・不要
その他(上記以外の要件)	1例目、2例目の1コース目の評価がそれぞれ終了した時点で、2コース目開始日の評価まで(1コース目で中止した場合は、治療終了・中止時の評価)の研究実施計画書「8.3. 安全性評価項目」の項のデータをそれぞれ纏め、安全性評価委員会に報告する。研究責任医師は、安全性評価委員会から勧告された内容を先進医療技術審査部会事務局に報告する(なお、本臨床研究では、3例目の2コース目開始日の評価に基づき、安全性評価委員会で審議し、安全性評価委員会で審議された結果を先進医療技術審査部会に報告し、先進医療の継続可否について評価を受ける)。

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 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。