

## 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：シクロホスファミド静脈内投与療法	
適応症：成人 T 細胞白血病（末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （血液内科またはそれに準ずる科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本造血細胞移植学会造血細胞移植認定医）・不要
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"/> （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（1）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> ]
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"/> （血液内科またはそれに準ずる科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：当該技術*の経験年数 1 年以上の日本造血細胞移植学会造血細胞移植認定医が 1 名以上(実施責任医師を含めず)
他診療科の医師数 注 2)	要・ <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> （薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （200 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （7 対 1 看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系当直医 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 type="checkbox"/> 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： 特定臨床研究のため記載なし
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"/> （3 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カカ シツガの実施体制が必要 等）	日本骨髄バンクの非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設
<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"/>
その他（上記以外の要件）	

※ 移植片対宿主病予防に「移植後シクロホスファミド」を用いた同種造血幹細胞移植(疾患やドナーは問わない)の実績を示す。

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。

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"/> 要（ 精神科/精神神経科 ）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 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"/> 要（ 10 ）年以上・不要
当該技術の経験年数 ※	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 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"/> 要（ 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"/> 要・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"/> 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	<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（ 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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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。

※ 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。

## 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：経皮的前立腺がんマイクロ波焼灼・凝固療法 前立腺がん（限局性のものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本泌尿器科学会専門医）・不要
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	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他（上記以外の要件）	MRI 撮影及び超音波検査融合画像による前立腺針生検の実施 30例以上（うち経会陰的前立腺針生検の経験 5 例以上）の経験を有すること
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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：常勤医 1 名以上。かつ、術者もしくはプロクター※1 として認められた日本泌尿器科学会専門医（非常勤可） 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：放射線科において前立腺 MRI 撮影・読影に関し 4 年以上の経験を有する放射線科医師が配置（非常勤可・遠隔医療可）されていること。
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	<input checked="" type="checkbox"/> （20 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （配置比率は問わない）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （泌尿器科医師のオンコール体制または泌尿器科医当直）・ 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）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的内容：ただし、自施設において、消化器外科の医師が常勤又はオンコールで 24 時間緊急手術に呼応できる体制がある場合には、不要とする。
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： （臨床研究法に基づく研究のため本項の記載は不要）
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 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)	<p>1.5 テスラ以上の MRI 装置を有し、MRI 撮影及び超音波検査融合画像機器を有していること</p> <p>※1) 本試験の手術者については、術者とプロクターがある。プロクターとは、前立腺癌マイクロ波焼灼術を術者として 10 例以上の経験を有し、本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術を指導的立場で教育し、術者認定を行う能力をもつ指導的立場の医師 (日本泌尿器科学会専門医) のことをいう。プロクターに指導される医師 (日本泌尿器科学会専門医) をオブザーバーと呼ぶ。</p> <p>術者とは、本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術を 1 人で執刀する能力を持つ医師 (日本泌尿器科学会専門医) であり、プロクター監視下の当該技術手術の助手又はオブザーバーとして 3 例以上、かつプロクター監視下の当該技術の術者として 1 例以上の経験を要する。</p>
<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)	

- 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：自家骨髄単核球移植による血管再生治療 包括的高度慢性下肢虚血（閉塞性動脈硬化症を伴うものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (循環器内科、心臓血管外科、血液内科、リウマチ内科のいずれか)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (日本循環器学会循環器専門医または日本血液学会血液専門医または日本内科学会総合内科専門医または日本リウマチ学会リウマチ専門医または心臓血管外科専門医認定機構心臓血管外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 ( ) 年以上・ <input type="checkbox"/>
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> ( 1 ) 年以上 (※1)・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として ( 1 ) 例以上 (※1)・不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	※1：ここでの当該技術とは、バージェー病または閉塞性動脈硬化症または全身性強皮症における皮膚潰瘍、膠原病疾患による重症虚血肢に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法のことをいう。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (循環器内科、心臓血管外科、血液内科、リウマチ内科のいずれか)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施診療科において、循環器専門医またはリウマチ専門医または総合内科専門医または血液専門医または心臓血管外科専門医が2名以上常勤として配置されていること。
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数5年以上の麻酔科医が1名以上いること。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (輸血を実施する部門が設置され、常勤の医療従事者が配置されていること。)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> (200床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> (10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> (循環器内科、血液内科、リウマチ内科、心臓血管外科のいずれか1名以上 オンコール体制含む)・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input 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"/> 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"/> (1 症例以上)・不要 自家骨髄単核球を用いた血管再生療法の経験が 1 例以上あること。(バージャー病、閉塞性動脈硬化症、あるいは全身性強皮症における皮膚潰瘍、膠原病疾患による重症虚血肢)
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="checkbox"/> 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。