

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： 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生療法 適応症：閉塞性動脈硬化症（血行再建術が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。）	
Ⅰ．実施責任医師の要件	
診療科	☒ （心臓血管外科あるいは循環器科）
資格	☒ （3学会構成心臓血管外科専門医あるいは日本循環器学会認定循環器専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （10）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〕 ※ただし、実施にあたり初めの1例は、研究代表医師の立ち合いによる指導のもと実施する。
その他（上記以外の要件）	
Ⅱ．医療機関の要件	
診療科	☒ （心臓血管外科または循環器内科を標榜していること）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：実施診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること
他診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：血液内科、麻酔科、皮膚科および形成外科の常勤医師が配置されていること
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	☒ （専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること）・不要
病床数	☒ （200床以上）・不要
看護配置	☒ （7対1看護以上）・不要
当直体制	☒ （内科系、外科系を含む常勤医師による当直体制が配置されていること）・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査（24時間実施体制）	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☒ ・不要 連携の具体的内容：ただし、自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	☒ ・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	☒ ・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）	
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）・ ☐ 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。

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：集束超音波治療器を用いた前立腺がん局所焼灼・凝固療法	
適応症：前立腺がん（限局性のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ （泌尿器科）・不要
資格	☒ （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	☒ （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・ ☒ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として ☒ 5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）	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	☒ （泌尿器科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：泌尿器科医師1名以上が実施責任医師の指導を受けて助手もしくは術者として2例を実施していること。
他診療科の医師数 注2)	☒ ・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）	☒ （臨床工学技士1名以上）・不要
病床数	☒ （20床以上）・不要
看護配置	☒ （配置比率は問わない）・不要
当直体制	☒ （泌尿器科医師のオンコール体制又は泌尿器科医の当直） ・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査（24時間実施体制）	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☒ ・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	☒ ・不要

倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件： 臨床研究法のため対象外
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	☐ (5 症例以上)・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カ ンセル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	☐ (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政策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。