

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
(EVT提供機関)

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 閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☐ 要 (循環器内科、心臓血管外科のいずれか)・不要
資格	☐ 要 (日本循環器学会循環器専門医または日本心血管インターベンション治療学会専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ ☐ 不要
当該技術の経験年数	要 () 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 () 例以上 (※1)・ ☐ 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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	☐ 要 (循環器内科、心臓血管外科のいずれか)・不要
実施診療科の医師数 注2)	☐ 要・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心臓血管外科専門医が1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)	☐ 要・不要 具体的内容：経験年数1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)	要・ ☐ 不要
病床数	☐ 要 (100床以上)・不要
看護配置	☐ 要 (10対1看護以上)・不要
当直体制	☐ 要 (循環器内科、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	☐ 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・ ☐ 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（ 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）	

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
(切断治療提供機関)

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 閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ (整形外科、形成外科、皮膚科、循環器内科のいずれか) ・不要
資格	☒ (日本整形外科学会専門医または日本形成外科学会専門医または皮膚科学会専門医または循環器内科専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ ☒ 不要
当該技術の経験年数	要 () 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 () 例以上 (※1) ・ ☒ 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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ (整形外科、形成外科、皮膚科、循環器内科のいずれか) ・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、整形外科専門医または形成外科専門医または皮膚科専門医または循環器内科専門医が1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)	☒ ・不要 具体的内容：経験年数1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)	要 () ・ ☒ 不要
病床数	☒ (100床以上) ・不要
看護配置	☒ (10対1看護以上) ・不要
当直体制	☒ (整形外科、形成外科、皮膚科、循環器内科のいずれか1名以上 オンコール体制含む) ・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・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)	要・ ☒ 不要 連携の具体的内容：
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・ ☒ 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 () 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)	

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： 先進医療名：レゴラフェニブ併用多剤化学療法及びビノレルビン・シクロホスファミド維持療法適 応症：初発のユーイング肉腫またはユーイング肉腫類似の円形細胞肉腫	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☐ 要（「整形外科又はそれに準ずる診療科」、「小児科又はそれに準ずる診療科」、「放射線治療科又はそれに準ずる診療科」もしくは「内科又はそれに準ずる診療科」）・不要
資格	☐ 要（小児血液・がん専門医、骨・軟部腫瘍医、がん治療認定医又は放射線治療専門医））・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)	☐ 要実施者としてユーイング肉腫に対する治療（手術、化学療法、放射線療法を含む）（ 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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	☐ 要（「整形外科又はそれに準ずる診療科」、「小児科又はそれに準ずる診療科」、「放射線治療科又はそれに準ずる診療科」もしくは「内科又はそれに準ずる診療科」）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	☐ 要・不要 具体的内容：ユーイング肉腫に対する治療（手術、化学療法、放射線療法を含む）2 年以上有する常勤医師 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要・ ☐ 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（薬剤師、放射線技師））・不要
病床数	☐ 要（ 100 床以上、放射線治療のみを行う施設は不要）・不要
看護配置	☐ 要（ 7 対 1 看護以上、放射線治療のみを行う施設は不要）・不要
当直体制	☐ 要（内科系または外科系医師 1 名以上、放射線治療のみを行う施設は不要））・不要
緊急手術の実施体制	☐ 要（放射線治療のみを行う施設は不要））・不要
院内検査（24 時間実施体制）	☐ 要（放射線治療のみを行う施設は不要））・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：本試験治療を行う上で、化学療法、手術、

	放射線治療を行う施設間の連携が必要
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	臨床研究法のため対応不要
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；遺伝がん 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（ 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）	

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。