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:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法後のテモゾロミド 併用放射線治療+テモゾロミド維持療法

1. 実施責任医師の要件 要(併用放射線治療+テモゾロミド維持療法	
一次		
資格 構認定医)・不要 要 (6) 年以上・不要 当該技術の経験年数 要 (7) 年以上・不要 当該技術の経験年数 要 (7) 年以上・不要 実施者 [術者]として (7) 例以上・不要 その他 (上記以外の要件) 一	診療科	
当該診療科の経験年数 要 (6) 年以上・不要 当該技術の経験年数 要 (7) 年以上・下要 実施者 [術者]として (7) 例以上・不要 天机に加え、助手又は術者として (7) 例以上・不要 でかに対策が経験症例数が 10 例以上である。	資格	要(日本脳神経外科学会専門医、あるいはがん治療認定医機
当該技術の経験年数 要 () 年以上・ 不要 実施者 [術者] として () 例以上・ 不要 その他(上記以外の要件) でおれた。 では一般では一般では一般では一般では一般では一般では一般では一般では一般では一般		構認定医)・不要
実施者 [術者] として () 例以上・下要	当該診療科の経験年数	要(6)年以上・不要
「それに加え、助手又は術者として (当該技術の経験年数	要 () 年以上・不要
での他(上記以外の要件	当該技術の経験症例数 注 1)	
要(脳神経外科あるいは血液腫瘍科を有するかつ、放射線)療料を有する)・不要 要・不要 具体的内容:実施責任医師を含む1名以上。但し、1名の場合には実施責任医師の要件を満たす医師が所属。る連携病院があること。 他診療科の医師数 注 2) その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等) 病床数 要(100 床以上)・不要 看護配置 要(薬剤師、診療放射線技師)・不要 者護配置 要(対1看護以上)・不要 当直体制 要・不要 院内検査(24 時間実施体制) 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) 医療機器の保守管理体制 倫理審査委員会による審査体制 医療安全管理委員会の設置 医療機器としての当族技術の実施体制の実施体制の実施体制の実施体制の実施体制の実施体制を変更を不要 医療機関としての当族技術の実施症例数 その他(上記以外の要件、例:遺伝がウェリンケーの実施体制が必要等) III. その他の要件 類回の実績報告 「無力のというなは、毎月報告)・不要	その他 (上記以外の要件)	悪性神経膠腫あるいは中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL) の化学療法経験症例数が 10 例以上である。
京科を有する)・不要 要・不要 具体的内容:実施責任医師を含む1名以上。但し、1名の場合には実施責任医師の要件を満たす医師が所属。る連携病院があること。 他診療科の医師数 注 2)		
具体的内容:実施責任医師を含む1名以上。但し、1名の場合には実施責任医師の要件を満たす医師が所属でる連携病院があること。 他診療科の医師数 注 2)	診療科	要(脳神経外科あるいは血液腫瘍科を有するかつ、放射線治療科を有する)・不要
具体的内容:放射線治療医師が1名以上必要 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、診療放射線技師)・不要 看護配置 要 (対1看護以上)・不要 音護配置 要 (対1看護以上)・不要 当直体制 要 (実施診療科の医師数 注 2)	具体的内容:実施責任医師を含む1名以上。但し、1名の場合 には実施責任医師の要件を満たす医師が所属す
(薬剤師、臨床工学技士等)	他診療科の医師数 注 2)	
看護配置 要 (対1看護以上)・不要 当直体制 要 ()・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:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 医療機器の保守管理体制 要・不要 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 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 その他(上記以外の要件、例;遺伝カウンセリンケ の実施体制が必要 等) 変・不要 工工・その他の要件 類回の実績報告 期回の実績報告 要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要		要(薬剤師、診療放射線技師)・不要
当直体制 要)・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:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 医療機器の保守管理体制	病床数	要(100 床以上)・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:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 要・不要 佐療機器の保守管理体制 (毎理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 要・不要 医療接関としての当該技術の実施症例数 を (定例以上)・不要 を (定例以上)・不要 その他(上記以外の要件、例;遺伝がウンセリンケーの実施体制が必要 等) な し 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	看護配置	要(対1看護以上)・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:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 医療機器の保守管理体制 要・不要 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 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) 皿. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	当直体制	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:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 医療機器の保守管理体制 要・不要 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 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;なし 遺伝カウンセリンケーの実施体制が必要 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	緊急手術の実施体制	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) 連携の具体的内容:有害事象発生時他急変時の受入れただし自施設で対応可能な場合は、不要も可。 医療機器の保守管理体制 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 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) Ⅲ. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	院内検査(24 時間実施体制)	
 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う 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; 遺伝カカウンセリングの実施体制が必要 等) Ⅲ. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要 		連携の具体的内容:有害事象発生時他急変時の受入れ
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; なし 遺伝かウンセリングの実施体制が必要 等) Ⅲ. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	医療機器の保守管理体制	
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) なし III. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件:臨床研究に関する倫理指針に従う
その他(上記以外の要件、例; なし 遺伝カウンヤセリングの実施体 制が必要 等) Ⅲ. その他の要件 類回の実績報告 要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	医療安全管理委員会の設置	
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		
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		
類回の実績報告 要(月間又は 症例までは、毎月報告)・不要	制が必要 等)	The second secon
その他(上記以外の要件) なし 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[

- 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○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。