

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：パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	②（外科 または 内科）・不要
資格	②（外科専門医 または 内科認定医）・不要
当該診療科の経験年数	② 10年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・②
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・② [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）	レジメンを問わない抗癌剤腹腔内投与の経験1例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	②（外科、内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	②・不要 具体的内容：経験年数10年以上の医師が3名以上
他診療科の医師数 注2)	②・不要 具体的内容：麻酔科の常勤医師が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）	②（薬剤師）・不要
病床数	②（200床以上）・不要
看護配置	②（10対1看護以上）・不要
当直体制	②（ ）・不要
緊急手術の実施体制	②・不要
院内検査（24時間実施体制）	②・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・② 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	②・不要
倫理審査委員会による審査体制	②・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	②・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・②
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）・②
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：パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（産婦人科または婦人科または腫瘍内科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（産婦人科専門医またはがん薬物療法専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（6）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	過去に腹腔内化学療法の経験を有すること
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（産婦人科または婦人科または腫瘍内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・ <input 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）	<input type="checkbox"/> 要（試験薬管理を行う薬剤師）・不要
病床数	要（ ）床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・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"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理審査委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：特になし
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 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・ <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）	腹腔内化学療法の経験を有するか、研究事務局が提供する教育用CDで履修を行う
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）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	特になし。

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〔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

先進医療名及び適応症：蛍光膀胱鏡を用いた 5-アミノレブニン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光学的診断 筋層非浸潤性膀胱がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本泌尿器学会専門医又は指導医) ・ 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施者 [術者] として (10) 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)	
II. 医療機関の要件	
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：当該診療科の経験年数5年以上の常勤医師1名以上
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"/> (院内製剤調剤のため薬剤師1名) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
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
倫理審査委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審査開催の条件：
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"/> (10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 (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)	

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

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。

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：術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (外科、乳腺外科、乳腺科、腫瘍内科、外来化学療法科に準ずる診療科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (乳癌学会、臨床腫瘍学会、外科学会等関連学会の認定医、専門医、指導医、またはがん治療認定医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/> 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・ <input type="checkbox"/> 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)	乳癌の術前・術後化学療法経験症例数が50例以上である。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (外科、乳腺外科、乳腺科、腫瘍内科、外来化学療法科に準ずる診療科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施責任医師を含む1名以上。但し、実施診療科の実施体制が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る連携病院があること。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input 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)	<input type="checkbox"/> (薬剤師)・不要
病床数	要 () 床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 () 対1看護以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> () ・不要
緊急手術の実施体制	要・ <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)	<input type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時等の急変時の受け入れ。
医療機器の保守管理体制	要・ <input type="checkbox"/> 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	<input 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)	
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)・ <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： ・ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 ・肺癌（扁平上皮肺癌及び小細胞肺癌を除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（呼吸器外科、呼吸器内科、腫瘍内科のいずれか）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（がん治療認定医・暫定教育医、がん薬物療法専門医・指導医・暫定指導医のいずれかを有する）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input 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（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 要（呼吸器外科、呼吸器内科、腫瘍内科のいずれか）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：3人以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input 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 type="checkbox"/> 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（150床以上）・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・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"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：少なくとも3か月に1回は開催される
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 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）・ <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）	進行肺癌に対するペメトレキセドの投与経験は必要
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。

先進医療申請様式第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： コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法、コレステロール塞栓症	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内 科) ・ <input type="checkbox"/> 不要
資格	要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (5) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数 注3)	<input type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1、3)	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 (1) 例以上 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	血液透析、血漿交換等の血液浄化療法の経験
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (内 科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容： 2人
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input 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)	<input type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士) ・ 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (50 床以上) ・ 不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上) ・ 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <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)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 連携の具体的内容：万一の血管損傷時の血管外科医との連携体制
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 審査開催の条件：「臨床研究に関する倫理指針」の倫理委員会の運営に関して定められた細則を遵守している。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数 注3)	<input type="checkbox"/> 要 (10 症例以上) ・ 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カン セツグの実施体制が必要 等)	

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。

注3) 当該技術とは、リポソームを用いた血液浄化療法を指す。