

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： ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験 胆道癌	
Ⅰ. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (腫瘍内科または消化器内科または肝胆膵内科)・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本臨床腫瘍学会暫定指導医または日本消化器病学会指導医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 <input checked="" type="radio"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	胆道癌化学療法の実施が 100 例以上の経験あり
Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (腫瘍内科または消化器内科または肝胆膵内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要 不要 具体的内容：いずれかの診療科に 3 名以上
他診療科の医師数 注2)	要 <input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 要 (薬剤師)・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (100 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要 (夜間・休日の緊急対応が可能な体制)・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input checked="" type="radio"/> 要 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="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：患者様態急変時で当該医療機関への受診が困難な場合の対応など)
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要 不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：定期開催
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> 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)	胆道癌化学療法の実施が年間 10 例以上の経験あり
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 checked="" type="radio"/> 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。