

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：ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術 原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	(要) (外科) • 不要
資格	(要) (消化器外科学会専門医) • 不要
当該診療科の経験年数	(要) (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]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	(要) (外科) • 不要
実施診療科の医師数 注2)	(要) • 不要 具体的な内容：消化器外科学会専門医1名を含む3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 • 不要 具体的な内容：
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 () 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 連携の具体的な内容：
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	(要) • 不要 審査開催の条件：
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)	年間症例数が開腹肝切除30例以上かつ腹腔鏡下肝切除5例以上
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○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	〔要〕（外科 または 内科）・不要
資格	〔要〕（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	〔要〕 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]
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	〔要〕（外科、内科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	〔要〕・不要 具体的な内容：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)	〔要〕・不要 具体的な内容：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)	〔要〕（薬剤師）・不要
病床数	〔要〕（200床以上）・不要
看護配置	〔要〕（10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〕 連携の具体的な内容：
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	〔要〕・不要 審査開催の条件：
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

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○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 :	
<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・肺がん（扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、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	要（呼吸器外科、呼吸器内科、腫瘍内科のいずれか）・不要
資格	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	要（5年以上・不要）
当該技術の経験年数	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・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（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）	要・不要 具体的な内容：3人以上
他診療科の医師数（注2）	要・不要 具体的な内容：
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（150床以上）・不要
看護配置	要（10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 連携の具体的な内容：
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	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	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）	進行肺がん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 checked="" type="checkbox"/> (内科) • 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> () • <input checked="" type="checkbox"/> 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 注3)	<input checked="" type="checkbox"/> (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・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として (1) 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> (内科) • 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> • 不要 具体的な内容：2人
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> • <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的な内容：
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"/> (臨床工学技士) • 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (50 床以上) • 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対 1 看護以上) • 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () • 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> • <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> • <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)	<input checked="" type="checkbox"/> • 不要 連携の具体的な内容：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 checked="" type="checkbox"/> • 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> • 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 checked="" type="checkbox"/> • 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数 注3)	<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）	

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。

注3) 当該技術とは、リポソーバーを用いた血液浄化療法を指す。

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：インターフェロン α 皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のも のに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (内科) ・不要
資格	要 (日本血液学会認定血液専門医 又は 日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医) ・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 : ただし研修を要する
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]
その他 (上記以外の要件)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	要 (内科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	要 ・不要 具体的な内容 : 日本血液学会認定血液専門医、又は日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医の血液内科医師が1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・不要 具体的な内容 :
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) ・不要
病床数	要 (100床以上) ・不要
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 連携の具体的な内容 : 患者様態急変時の対応 (緊急手術を含む) 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 : 先進医療申請前の審査
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)	なし
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)	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。

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：オクトレオチド皮下注射療法、先天性高インスリン血症（生後二週以上、十二月末満の患者に係るものであって、ジアゾキサイドの経口投与では、その治療効果が得られないものに限る。）

I. 実施責任医師の要件

診療科	要 (小児科、新生児科、小児内分泌科または相当の科)・不要
資格	要 (日本小児科学会認定小児科専門医資格を有する、もしくは同等の経験を有すること)・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 (超希少疾患のため、オクトレオチド投与の経験年数は不問とする。一般的な小児の持続静注による血糖管理の経験があれば技術的に実行可能)
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〕
その他 (上記以外の要件)	ブドウ糖の持続静注による血糖管理の経験年数を 5 年以上有する

II. 医療機関の要件

診療科	要 (小児科、新生児科、小児内分泌科または相当の科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要 具体的内容：2人以上
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) ・不要
病床数	要 (100 床以上) ・不要
看護配置	要 (9 対 1 看護以上) ・不要
当直体制	要 (小児内科系として 1 名以上) ・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)	連携の具体的な内容：低血糖発作時の相互連絡による対応
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：2か月に 1 回以上
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)	モニタリングの受け入れ協力体制を有すること：中央モニタリングについては、手順書に従った中央モニタリングを実施できること。実施モニタリングについては、必要に応じてカルテ等の原資料を直接閲覧に供すること。

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。

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：S—1 内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	
I．実施責任医師の要件	
診療科	(要) (外科 または 内科)・不要
資格	(要) (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	(要) 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]
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	(要) (外科 または 内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	(要)・不要 具体的な内容：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)	(要)・不要 具体的な内容：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)	(要) (薬剤師)・不要
病床数	(要) (200床以上)・不要
看護配置	(要) (10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 連携の具体的な内容：
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：2ヵ月に1回以上
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)	
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○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。