

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：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性切除可能進行胃・食道接合部腺癌に対する術前トラスツズマブ併用化学療法 HER2 過剰発現が確認された高度リンパ節転移を有する胃癌（術前の CT 検査で胃領域リンパ節に短径 15 mm 以上の腫大リンパ節がみられる、あるいは傍大動脈領域リンパ節に短径 10 mm 以上の腫大リンパ節がみられる、非治癒因子を有さない HER2 陽性胃癌患者）

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科 もしくは 内科) ・不要
資格	要 () ・ <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	要 () 年以上 ・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> (外科、内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：日本消化器外科学会専門医 1 名以上かつ日本内科学会認定医 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> (薬剤師、看護師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (100 床以上) ・ 不要
看護配置	要 (対 1 看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科 もしくは 内科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
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 checked="" 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 checked="" 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：2 か月に 1 回以上
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	要 (症例以上) ・ <input checked="" 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)	トラスツズマブの使用経験 [単独使用を含む] を 1 例以上有する医師を 1 名以上実施者として含む。
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="checkbox"/> 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。