

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：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (小児科、腎臓内科または相当の科) ・ 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) ・ 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
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)	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者 5 例以上の治療経験を有すること
II. 医療機関の要件	
診療科	要 (小児科、腎臓内科または相当の科) ・ 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 (7 対 1 看護以上) ・ 不要
当直体制	要 (小児内科系医師 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)	要 ・ 不要 連携の具体的内容：重症感染症発現等による ICU 管理を要する、急性及び慢性腎不全発現により透析管理を要する場合に他の医療機関との連携が必要。ただし、自施設で対応可能であれば不要
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ヶ月に1回以上、必要時に迅速に開催できること
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)	施設として難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者 1 例以上の治療経験を有すること、モニタリング・監査の受け入れ体制を要すること
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。