

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。

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：腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器外科) ・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"/> 要 (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" 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 (30) 例以上 ・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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (消化器外科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：5名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：試験に参加する病理・放射線科医師は必須とする。
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (400床以上) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10対1看護以上) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 連携の具体的内容：患者容態急変時の対応・受け入れ等 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：試験開始時及び重大な有害事象発生時
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (30症例以上) ・不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝カンセリングの実施体制が必要 等)	本試験の参加施設は SNNS 研究会主導による多施設共同臨床試験「胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断に関する臨床試験」に参加した 12 施設に加えて SN 生検に十分な経験を有する合計 17 施設。また、医療機関としての条件について、30 例以上の十分な経験を有する実施者が在籍する施設に関してはその実施を許容する。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	不要
その他 (上記以外の要件)	症例登録・管理は EDC を用いて行い適宜モニタリングする

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：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、十二月未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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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・ <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）	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	<input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：2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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（薬剤師 ）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 100 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（9対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（小児内科系として1名以上）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" 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）	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）・ <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。

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：アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法 急性脳梗塞（当該疾病の症状の発症時刻が明らかでない場合に限る）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（脳血管内科,神経内科もしくは脳神経外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（専門医資格(脳卒中専門医)）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（2）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 <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	発症 4.5 時間以内の脳梗塞への rt-PA 静注療法治療件数 10 例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（脳血管内科,神経内科もしくは脳神経外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：3 名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：脳神経外科 2 名以上（必ずしも実施科に含まれない）
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"/> 要（薬剤師 1 名以上）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（100 床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10 対 1 看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（脳血管内科,脳神経内科もしくは脳神経外科 1 名以上が在院または自宅待機）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	<input checked="" 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：24 時間体制で緊急受入可能な連携
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理審査委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：臨床研究に関する倫理指針を遵守して開催していること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 例/年以上）・ <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）	発症 4.5 時間以内の脳梗塞への rt-PA 静注療法治療件数 10 例以上
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）・ <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。

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：術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん（洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（ 外科 ）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（ 外科専門医 ）・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・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、胃癌に対する周術期化学療法の経験20例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（外科）・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：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)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科の常勤医が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）	<input checked="" type="radio"/> 要（薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（200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（ ）・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）	要・ <input checked="" type="radio"/> 不要 連携の具体的内容：
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	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 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	<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）	
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。