

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	②(外科 または 内科)・不要
資格	②(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	② 10年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・②(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・②(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	②(外科、内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	②・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)	②・不要 具体的内容：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)	②(薬剤師)・不要
病床数	②(200床以上)・不要
看護配置	②(10対1看護以上)・不要
当直体制	②()・不要
緊急手術の実施体制	②・不要
院内検査(24時間実施体制)	②・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・②(不要) 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	②・不要
倫理審査委員会による審査体制	②・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	②・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・②(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)・②(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：放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法 初発の中脳神経系原発悪性リンパ腫(病理学的見地からびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が脳、小脳又は脳幹であるものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科あるいは血液腫瘍科) ・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本脳神経外科学会専門医、またはがん治療認定医機構認定医) ・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 ・ 不要]
その他 (上記以外の要件)	悪性神経膠腫および中枢神経系原発悪性リンパ腫 (PCNSL) の化学療法経験症例数が 10 例以上である。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科あるいは血液腫瘍科を有するかつ、放射線治療科を有する) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：実施責任医師を含む 1 名以上。但し、1 名の場合には実施責任医師の要件を満たす医師が所属する連携病院があること。
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 具体的内容：放射線治療医師が 1 名以上必要
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 (薬剤師、診療放射線技師) ・ 不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100 床以上) ・ 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)	<input type="checkbox"/> 要 ・ 不要 連携の具体的内容：有害事象発生時他急変時の受入れ 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 ・ <input 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：臨床研究に関する倫理指針に従う
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)	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) ・ <input 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。

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"/> （ 外科 ）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> （ 外科専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> （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"/> （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"/> （薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> （200床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> （10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> （ ）・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。

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：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術 根治切除が可能な胃がん（ステージⅠ又はⅡであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。）	
Ⅰ. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（ 外科 ）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（消化器外科学会専門医，日本内視鏡外科学会技術認定医，DVSS Certificate 取得医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 1 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	<input type="checkbox"/> 実施者〔術者〕として（ 10 ）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）	1例以上のロボット支援胃全摘施行経験を要す。
Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（ 外科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上。
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師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 type="checkbox"/> 要（常勤臨床工学技士1名以上）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（ 100 床以上）・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（ 外科・麻酔科 ）・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	<input type="checkbox"/> 要・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：
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	<input type="checkbox"/> 要（ 20 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）	5例以上のロボット支援胃全摘実施経験を要す。 過去4年間の腹腔鏡下胃切除50例以上，全合併症率（Clavien-Dindo分類Grade3以上）12%以下。
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。