

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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<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 checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" 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)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (内科) ・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：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 ・ <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"/> 要 (薬剤師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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"/> 要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <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"/> 要 ・ 不要 連携の具体的内容：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 ・ <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：先進医療申請前の審査
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 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)	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 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。

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：NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん（小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、肉眼による観察及び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	<input checked="" type="checkbox"/> （呼吸器内科，呼吸器外科，腫瘍内科のいずれか）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （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 ただし、アフエレーシスを実施しない施設では不要
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 type="checkbox"/>
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"/> 〔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	<input checked="" type="checkbox"/> （呼吸器内科，呼吸器外科，腫瘍内科のいずれか）・不要
実施診療科の医師数 注2）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：3人以上
他診療科の医師数 注2）	要・ <input type="checkbox"/> 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，臨床工学技士，臨床検査技師）・不要 ただし、アフエレーシスを実施しない施設では臨床工学技士の配置は不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 150 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	要・ <input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<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：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	<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 type="checkbox"/>
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）	アフエレーシスを実施する施設については、アフエレーシスが院内にあり、細胞培養が適切に実施できること。
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"/>
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（ 400 床以上）・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要（ 7対1看護以上）・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（外科、麻酔科（在院または在宅待機））・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。

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内視鏡下咽喉頭切除術（中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん(TNM 分類が Tis、T1 又は T2、NO 及び MO である患者に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（耳鼻咽喉科もしくは頭頸部外科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（頭頸部がん専門医、および Certificate as a console surgeon(Intuitive Surgical 社によるロボット手術支援装置操作に関する受講証明書)）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 10 ）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)	実施者〔術者〕として（ 2 ）例以上・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）	内視鏡手術の実施者として経験年数5年以上、および経験症例数20例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（耳鼻咽喉科もしくは頭頸部外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：常勤麻酔科医師1名以上、常勤放射線治療科医または常勤放射線科医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（400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	要（ ）・ <input type="checkbox"/> 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	審査開催の条件：2ヶ月に1回以上の開催
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（ 2 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）・ <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。