

先進医療申請様式第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：十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法 ホルモン不応性再燃前立腺がん（ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24 が陽性であるものに係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="radio"/> (日本泌尿器科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> (5) 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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> (泌尿器科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 不要 具体的内容：経験年数5年以上の医師が1名以上必要
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="radio"/> 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 () ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
病床数	要 () 床以上 ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="radio"/> 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	要 ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要 ・ 不要 審査開催の条件：臨床試験実施計画書の審査
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)	

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：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： FDG を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断 不明熱（画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（ 放射線科または核医学科 ）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（PET 核医学認定医を有し、さらに日本核医学会専門医または日本医学放射線学会専門医のいずれかを有すること）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（放射線科または核医学科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容： PET 核医学認定医を有し、さらに日本核医学会専門医または日本医学放射線学会専門医のいずれかを有する者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： 不明熱の診療に従事する内科系医師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（診療放射線技師：PET/CT 1台に1名以上）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（ 200 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	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input 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"/> 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：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 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）	
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：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： ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法 閉塞性動脈硬化症 又はビュルガー病（血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フ ォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は外科)・不要
資格	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 (1) 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)	厚生労働大臣から遺伝子治療臨床研究の実施について意見を受 けた総括責任者であること。当該技術1例以上又は下肢虚血に対 して類似薬を用いた治療経験を有すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科又は外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施診療科に3名以上の常勤医
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、検査技師 (超音波))・不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ()・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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： 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の第5条に基づいて設 置された委員会であること。
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；遺伝子 セラピーの実施体制が必要 等)	厚生労働大臣から遺伝子治療臨床研究の実施に関して意見を受 けた施設であること。
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 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。