

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：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。

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：FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 適応症：アルツハイマー病	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科、神経内科あるいは精神科)・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (放射線科については放射線診断専門医/核医学専門医 神経内科については神経内科専門医/精神科については精神科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 要 (7) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="radio"/> 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 (5) 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="radio"/> 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"/> 要 (放射線科、神経内科あるいは精神科)・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：放射線科は放射線診断専門医/核医学専門医1名以上 神経内科は神経内科専門医1名以上/精神科は精神科専門医1名以上
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)	<input checked="" type="radio"/> 要 (診療放射線技師、薬剤師)・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要 (100 床以上)・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)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：自施設でできる施設は不要とする。
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	審査開催の条件： 定期的に開催(1回/月)
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	<input checked="" type="radio"/> 要 (5 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 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： 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。

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： 先進医療の名称：術前の S-1 内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 適応症：切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん（HER2 が陽性のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（外科 もしくは 内科）・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（ 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
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・ <input checked="" type="checkbox"/> 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（外科、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：日本消化器外科学会専門医 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、看護師）・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（外科 もしくは 内科）・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）	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	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：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 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）	・トラスツズマブの使用経験〔単独使用を含む〕を1例以上有する医師を1名以上実施者として含む。 ・化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務している。
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：カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	①(外科 または 内科)・不要
資格	①(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	① 10年以上・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上・①
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として () 例以上・① [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	①(外科 または 内科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	①・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)	①・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)	①(薬剤師)・不要
病床数	①(200床以上)・不要
看護配置	①(10対1看護以上)・不要
当直体制	①()・不要
緊急手術の実施体制	①・不要
院内検査(24時間実施体制)	①・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・① 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	①・不要
倫理審査委員会による審査体制	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	①・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・①
その他(上記以外の要件)	
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)・①
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。