

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： コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法、コレステロール塞栓症 | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (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 注3) | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (3) 年以上 ・ 不要 |
| 当該技術の経験症例数 注1、3) | 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 (1) 例以上 ・ 不要] |
| その他 (上記以外の要件) | 血液透析、血漿交換等の血液浄化療法の経験 |
| 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： 2人 |
| 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 (臨床工学技士) ・ 不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (50 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 | 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：万一の血管損傷時の血管外科医との連携体制 |
| 医療機器の保守管理体制 | <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要 |
| 倫理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」の倫理委員会の運営に関して定められた細則を遵守している。 |
| 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 注3) | <input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 症例以上) ・ 不要 |
| その他 (上記以外の要件、例；遺伝カン セリ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。

注3) 当該技術とは、リポソームを用いた血液浄化療法を指す。

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。

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：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： 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： ¹³¹ I-MIBG を用いた内照射療法 難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む。） | |
| I. 実施責任医師の要件 | |
| 診療科 | <input checked="" type="checkbox"/> （放射線科、放射線診断科、放射線治療科、またはこれらに相当する診療科）・不要 |
| 資格 | <input checked="" type="checkbox"/> （日本核医学会認定核医学専門医）・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 | <input checked="" type="checkbox"/> （ 5 ）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（ 1 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ 1 ）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"/> （放射線科、放射線診断科、放射線治療科、またはこれらに相当する診療科）・不要 |
| 実施診療科の医師数 注 2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：放射線科、放射線診断科、放射線治療科、またはこれらに相当する診療科の常勤医 1 名以上 |
| 他診療科の医師数 注 2) | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：循環器内科、内分泌内科、内分泌・代謝内科またはこれらに相当する診療科の常勤医 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 checked="" type="checkbox"/> （第 1 種放射線取扱主任者資格を有する医師もしくは診療放射線技師もしくは薬剤師）・不要 |
| 病床数 | <input checked="" type="checkbox"/> （ 400 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"/> （ 1 名以上の当直 ）・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） | <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 | <input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：原則として月に 1 回開催すること |
| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> （ 1 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）・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。