

## 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 $\alpha$ 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。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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
<b>III. その他の要件</b>	
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：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。）	
<b>Ⅰ. 実施責任医師の要件</b>	
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。
<b>Ⅱ. 医療機関の要件</b>	
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（ 300 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。
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
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： 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。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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。
<b>III. その他の要件</b>	
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： リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法 特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（小児科、腎臓内科または相当の科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本小児科学会認定小児科専門医）・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	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）	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（小児科、腎臓内科または相当の科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：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 type="checkbox"/> 要（薬剤師（ ））・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（100 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（内科医師1名以上）・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）	<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	審査開催の条件：2か月1回
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）	施設として難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者5例以上の治療経験を有すること、モニタリング・監査の受け入れ体制を要すること
<b>III. その他の要件</b>	
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。

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： <sup>131</sup> 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。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
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）	
<b>III. その他の要件</b>	

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。

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広汎子宮全摘術 子宮頸がん（FIGO による臨床進行期分類が I B 期以上及び II B 期以下の扁平上皮がん又は FIGO による臨床進行期分類が I A2 期以上及び II B 期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産科・婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本産科婦人科学会専門医）・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（1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	<input checked="" type="checkbox"/> 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・不要]
その他（上記以外の要件）	腹腔鏡手術の経験を2年以上要する
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産科・婦人科あるいは婦人科）・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：日本産科婦人科学会専門医の常勤医師1名以上及び日本産科婦人科内視鏡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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 要（常勤臨床工学技士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（産科・婦人科・麻酔科）・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）	<input checked="" type="checkbox"/> 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 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：毎月を原則とする（迅速審査を含め）
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（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）	10 例以上のロボット支援悪性子宮全摘出術を要する。開腹広汎子宮全摘出術を含めて年間 15 例以上の子宮癌手術を施行している。
<b>III. その他の要件</b>	
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。