平成28年6月16日

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

	り抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百	
八十以上	で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	
I. 実施責任医師の要件		
診療科	(要) (産婦人科 小児科)・不要	
資格	要(医師国家資格、専門医資格(産婦人科、小児科、新生児、	
	周産期のいずれか))・不要	
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要	
当該技術の経験年数	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 (5)例以上・不要	
	[それに加え、助手又は術者として (3)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	(要) (産婦人科 小児科)・不要	
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:経験年数5年以上の産科又は小児科医師が5名以上	
他診療科の医師数 注2)	愛・ 不要	
	具体的内容:経験年数5年以上の内科(循環器)医師が5名以上	
その他医療従事者の配置	要()・不要	
(薬剤師、臨床工学技士等)		
病床数	要(200床以上)・不要	
看護配置	要(7対1看護以上)・不要	
当直体制	要()・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24時間実施体制)	要・不要	
他の医療機関との連携体制	要・不要	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:治療技術に関する情報提供、患者紹介	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件:	
医療安全管理委員会の設置	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	(要) (多) (多) (多) (多) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	
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○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。)

のに限る。)	
	I . 実施責任医師の要件
診療科	要(内科)・不要
1/17: +sta	要 (日本血液学会認定血液専門医 又は
資格	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	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()年以上・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・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
C 1/2 (2/20/11/20/11/	II. 医療機関の要件
	関(内科)・不要
	要・不要
実施診療科の医師数 注 2)	 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・不要
他的原件の医師数 住 2)	具体的内容:
その他医療従事者の配置	要(薬剤師)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	関(100 床以上)・不要
看護配置	要(対1看護以上)・不要
当直体制	関 ()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制	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)
(患者容態急変時等)	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・不要
倫理審査委員会による審査体制	
医療安全管理委員会の設置	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)・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)	W 7.010.0 W 1
Ⅲ. その他の要件 毎回の実練報告	
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)	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○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。

先進医療名及び適応症:腹腔鏡	F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	要(消化器外科)・不要
資格	要()・不要
当該診療科の経験年数	要(10)年以上・不要
当該技術の経験年数	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・不要]
その他(上記以外の要件)	
	Ⅲ. 医療機関の要件
診療科	要 (消化器外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要
	具体的内容:5名以上
他診療科の医師数 注 2)	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	要()・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要 (400 床以上)・不要
看護配置	要(10対1看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制	要・不要
(患者容態急変時等)	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	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	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (30 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例;遺伝カウン	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
セリングの実施体制が必要 等)	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
	行について、30 例以上の十分な経験を有りる美胞有が仕精りる胞 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○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。

先進医療名及び適応症:アルテプラー	で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	要(脳血管内科,神経内科もしくは脳神経外科)・不要
資格	要(専門医資格(脳卒中専門医))・不要
当該診療科の経験年数	要 (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	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 不要 [それに加え、助手又は術者として 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	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)	要・不要
	具体的内容:3名以上
他診療科の医師数 注2)	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	要(薬剤師1名以上)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要(100 床以上)・不要
看護配置	要(10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	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	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制	要・不要
(患者容態急変時等)	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	要・不要
倫理審査委員会による審査体制	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	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)・不要
その他(上記以外の要件、例;遺伝がパリング	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
の実施体制が必要等)	
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要()・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 初発の中枢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、原発部位が大脳、小脳又は脳幹であるものに限る。)

されたものとめらし、が先	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(脳神経外科あるいは血液腫瘍科)・不要
資格	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	要(6)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()年以上・不要
ツ 試 仕 後 の 欠 験 点 周 数 分 1 \	実施者[術者]として ()例以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	[それに加え、助手又は術者として ()例以上・不要]
7.の仲(し割り及の悪仲)	悪性神経膠腫および中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)の
その他(上記以外の要件)	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
⇒>> → → → → → → → → → → → → → → → → → →	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
診療科 	療科を有する)・不要
	要・不要
実施診療科の医師数 注 2)	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
天地的原件の区間数 住 2)	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)	要・不要
他的原件の区間数 住立	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	要(薬剤師、診療放射線技師)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要(100 床以上)・不要
看護配置	要 (対 1 看護以上)・不要
当直体制	要()・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
ルの医療機関して実際と思	要・不要
他の医療機関との連携体制	連携の具体的内容:有害事象発生時他急変時の受入れ
(患者容態急変時等)	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・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	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)・不要
その他 (上記以外の要件、例;	なし
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)	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○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	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	要(外科 もしくは 内科)・不要
資格	要()・不要
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()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 () 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)	なし
ての他(工能以外の安件)	^{/☆ □} II. 医療機関の要件
診療科	要(外科、内科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<u>関</u> ・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・不要
	具体的内容:
その他医療従事者の配置	要(薬剤師、看護師)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	
看護配置	要(対1看護以上)・不要
当直体制	要(外科 もしくは 内科)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制	要・不要
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	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	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)・不要
その他(上記以外の要件、例;	・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
遺伝カウンセリングの実施体	する医師を1名以上実施者として含む。
制が必要等)	・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
1977 23 17	いる。
	Ⅲ. その他の要件
類同の宝繕却生	要 (日間又け

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。

なし

その他(上記以外の要件)

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○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、難治性傾回再発型又はステロイド依存性のものに限る。)

4に所るものであって、無由圧頻回行光主人はハノロイド依行正のものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (小児科、腎臓内科または相当の科)・不要
資格	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	要(5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()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 () 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)	なし
	Ⅱ. 医療機関の要件
診療科	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)	要・不要
	具体的内容:2人以上
他診療科の医師数 注 2)	要・不要
	具体的内容:
その他医療従事者の配置	要(薬剤師・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要(100 床以上)・不要
看護配置	要(7 対 1 看護以上)・不要
当直体制	要 (内科医師1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	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1回
医療安全管理委員会の設置	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)・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
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)	
10. a \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	ウザヤ「AC **1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

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○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。)

ていないものに限る。)		
	I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (産科・婦人科)・不要	
資格	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	要 (5)年以上・不要	
当該技術の経験年数	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・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	
	Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	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)	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)	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	要 (常勤臨床工学技士1名以上)・不要	
(薬剤師, 臨床工学技士等)		
病床数	要 (100 床以上)・不要	
看護配置	要(10対1看護以上)・不要	
当直体制	要 (産科・婦人科・麻酔科)・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要	
他の医療機関との連携体制	要・不要	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
倫理審査委員会による審査体制	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	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (5 症例以上)・不要	
その他(上記以外の要件,例;遺伝カウン	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	
セリングの実施体制が必要 等)	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。	
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○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。