

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：自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術 僧帽弁閉鎖不全症（感染性心内膜炎により僧帽弁両尖が破壊されているもの又は僧帽弁形成術を実施した日から起算して六ヶ月以上経過した患者（再手術の適応が認められる患者に限る。）に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（心臓血管外科または心臓外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（心臓血管外科専門医）・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
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）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（心臓血管外科または心臓外科）・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：僧帽弁形成術の経験年数5年以上の心臓血管外科医師が2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：僧帽弁形成術の術中経食道エコー評価の経験2年以上の循環器内科医師2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（心臓血管外科手術に対応できる臨床工学技師）・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（7対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（循環器内科1名、心臓血管外科1名、（心臓血管外科手術に対応できる臨床工学技士1名）、それに加え緊急手術を実施出来るオンコール体制とすること）・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： 実施施設で対応不可能な診療科の受診が必要な場合は各施設連携病院に対応を依頼する。
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：4回/年以上 臨時・緊急開催 可
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）	
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）	下記の条件を満たしていること 1)僧帽弁形成手術年間20症例以上実施 2)心臓血管外科修練認定施設 3)日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)参加施設 4)実施医は僧帽弁形成手術通算50症例以上の経験を有すること

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。）	
I. 実施責任医師の要件	
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
II. 医療機関の要件	
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。
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。

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：ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん（遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要 ・ 不要 (放射線科または放射線治療科または放射線治療部または重粒子線治療科)
資格	<input checked="" type="radio"/> 要 (日本医学放射線学会放射線治療専門医) ・ 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	<input checked="" type="radio"/> 要 (2) 年以上 ・ 不要 ただし、放射線治療（四門以上の照射、運動照射、原体照射または強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射に限る）による療養について1年以上の経験を有する者については、1年以上とする。
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="radio"/> 不要 ただし、重粒子線治療を主として実施する医師又は補助を行う医師として10例以上の症例を実施しており、そのうち重粒子線治療を主として実施する医師として5例以上の症例を実施していること
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 (放射線科または放射線治療科または放射線治療部または重粒子線治療科) ・ 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：放射線治療専従の常勤医師が2人以上配置されていること。うち1人以上は放射線治療専門医であること。
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 (①と②を満たすこと) ・ 不要 ①病院内に日本放射線治療専門放射線技師認定機構の定める放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師が3人以上配置されていること。重粒子線治療室1室あたり2人以上の診療放射線技師が配置されていること。 ②放射線治療に専従する常勤の医学物理士認定機構認定医学物理士が1人以上配置されていること。
病床数	要 () 床以上) ・ <input checked="" type="radio"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要 (対1看護以上) ・ 不要 放射線治療に専従する看護師が配置されていること。がん放射線療法看護認定看護師またはがん看護専門看護師であることが望ましい。
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)	①・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	①・不要 連携の具体的内容：自己の医療機関で対応困難な場合、診療協定を結んだ24時間診療可能な近隣の病院と連携する。
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ヶ月1回以上に加え、要時開催されている。
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	①(重粒子線治療について10症例以上)・不要
その他(上記以外の要件等)	日本放射線腫瘍学会の指定(注)に準拠した複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点病院を設置すること。 (注)がん診療連携拠点病院の目的、方針、業務、構成メンバー、開催日程、記録の作成、保管法などを指針もしくは規定として文書化していること。自施設でがん診療連携拠点病院の設置が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等との連携にてその機能を果たすことができるように対応すること。また、病院間の連携が可能であることを文書にて示せること。なお、本試験の対象患者の選定においては外科、専らがんを診療する内科及び放射線治療の医師を含むがん診療連携拠点病院において検討を行う体制が必要。
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)・②
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：水素ガス吸入療法 心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（救急科・救命救急センター・集中治療科またはそれに準ずる診療部門）・不要
資格	要（日本救急医学会救急科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（15）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）	酸素は中央配管から供給され、試験ガスは充填されたボンベから行われる。配管とボンベ残量の点検について説明を受け、自立して実施できること。
II. 医療機関の要件	
診療科	要（救急科・救命救急センター・集中治療科またはそれに準ずる診療部門）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：日本救急医学会救急科専門医（あるいは日本専門医機構救急科専門医）または日本集中治療医学会集中治療専門医が計2名以上常勤していること
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（薬剤師、臨床工学技士等）	要（臨床工学技士）・不要
病床数	要（300床以上）・不要
看護配置	要（7対1看護以上）・不要
当直体制	要（日本救急医学会専門医指定施設または日本集中治療医学会専門医研修施設であって救急集中治療が24時間体制で行えること）・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：原則月1回開催されていること。
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・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）	体温管理療法を実施している医療機関であること。
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）・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：重粒子線治療 前立腺がん（遠隔転移しておらず、D'Amico分類で高リスク群と診断されるものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要（放射線科あるいはその相当診療科）・不要
資格	要（日本医学放射線学会放射線治療専門医）・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（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（ ）例以上・不要 ただし、重粒子線治療を主として実施する医師または補助を行う医師として10例以上の症例を実施しており、そのうち重粒子線治療を主として実施する医師として5例以上の症例を実施していること
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	要（放射線科あるいはその相当診療科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：放射線治療専従の常勤医師が2人以上配置されていること。うち一人は放射線治療専門医であること。
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 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（①と②を満たすこと）・不要 ①病院内に日本放射線治療専門放射線技師認定機構の定める放射線治療専門放射線技師を含む専従の診療放射線技師が3人以上配置されていること。重粒子線治療室1室あたり2人以上の診療放射線技師が配置されていること。 ②放射線治療に専従する常勤の医学物理士認定機構認定医学物理士が1人以上配置されていること
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（対1看護以上）・不要 放射線治療に専従する看護師が配置されていること。がん放射線療法看護認定看護師またはがん看護専門看護師であることが望ましい。
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 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：放射線科のみの重粒子線治療施設では近隣の大学病院ならびに総合病院と連携協定を締結していること。
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ヶ月1回以上に加え、要時開催される。
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（重粒子線治療について10 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件）	<p>日本放射線腫瘍学会の指定（注）に準拠した複数の診療科で構成されるがん診療連携拠点病院を設置し、前立腺癌を専門とする泌尿器科医を含むがん診療連携拠点病院でリアルタイムに評価できる体制にすること。</p> <p>（注）がん診療連携拠点病院の目的、方針、業務、構成メンバー、開催日程、記録の作成、保管法などを指針もしくは規定として文書化していること。自施設でがん診療連携拠点病院の設置が困難な場合は、がん診療連携拠点病院等との連携にてその機能を果たすことができるように対応すること。また、病院間の連携が可能であることを文書にて示せること。なお、本試験の対象患者の選定においては、前立腺癌を専門とする泌尿器科、専らがんを診療する外科、内科及び放射線科の医師を含むがん診療連携拠点病院において検討を行う体制が必要</p>
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。