

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：急性心筋梗塞に対するヒト IL-11 製剤を用いた心筋保護療法 ST 上昇型急性心筋梗塞（再灌流治療を施行する場合に限る）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（循環器（内）科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本循環器学会認定循環器専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（10）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）	急性心筋梗塞の再灌流治療に精通し、術者もしくは助手として100例以上の急性期PCI治療経験を有すること
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（循環器（内）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：3名以上
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（臨床医用工学士、薬剤師、看護師、放射線技師）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（200 床以上）・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要（10 対1看護以上）・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（投与後7日間、循環器内科医が毎日当直）・不要 （試験計画書において、観察期間を投与後7日間としている。）
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	審査開催の条件： 2ヶ月に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	<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）	急性心筋梗塞の再灌流治療に精通し、過去に100例以上の急性期PCI治療経験を有すること。ICUもしくはCCUを有し重症管理が可能であること。
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 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。