

## 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：早期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と個別化手術の有用性に関する臨床試験 早期胃癌（術前診断T1N0、腫瘍長径4cm以下、単発性）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （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"/> （10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器外科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：5名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・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"/> （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"/> （ ）・不要
緊急手術の実施体制	<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）	<input checked="" type="checkbox"/> ・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"/> ・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"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 30 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)	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 施設及び、これまで SN 生検に十分な経験を有する 16 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
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
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。