

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：切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (肝胆膵外科もしくは移植外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医もしくは専門医) ・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 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
当該技術*の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (20) 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"/>] *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
その他 (上記以外の要件)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (肝胆膵外科もしくは移植外科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数5年以上の外科医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医および病理診断医それぞれ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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> (実施診療科の外科医1名以上) ・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)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	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"/> (90症例以上) ・不要 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
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)	A) 日本肝移植学会の定める下記の生体肝移植実施施設基準を遵守すること。 1. 肝切除術が年間20例以上あること、又は小児科及び小児外科の病床数が合わせて100床以上の保健医療機関については肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間10例以上であること。

	<p>2. 当該手術を担当する常勤医師数が5名以上で、このうち少なくとも1名は肝移植の臨床経験を有すること。</p> <p>3. 生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。</p> <p>B) 日本肝胆膵外科学会の定める高度技能専門医修練施設Aであること。</p> <p>C) 日本肝移植学会の「切除不能な肝・胆道がんに対する生体肝移植」検討委員会において成人肝移植の実績および地域性(患者の利便性)に基づき、本先進医療の移植実施施設として承認されていること。</p>
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)	

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。