

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：シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法 頭頸部扁平上皮がん（喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がんであって、ステージがⅡ期（p16陽性中咽頭がんに限る。）、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る。）	
Ⅰ. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線治療科またはそれに相当する科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（日本放射線腫瘍学会認定放射線治療専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ ）年以上・不要 ※陽子線治療について2年以上 ※但し放射線治療（4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）による対外照射に限る）による療養について1年以上の経験を有するものは陽子線治療についての経験は1年以上
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（1）例以上・不要 〔それに加え、助手として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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（放射線治療科および頭頸部内科またはそれに相当する科）・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：放射線治療専従の常勤医師が2名以上配置されていること。うち1名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="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 checked="" type="checkbox"/> 要（医学物理士、診療放射線技師）・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技師を含む専従の診療放射線技師が3名以上配置されていること ② 陽子線治療室1室あたり2名以上の診療放射線技師が配置されていること ③ 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名以上配置されていること
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（放射線治療に専従する看護師 2名以上）・不要※ （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="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要

院内検査（24 時間実施体制）	要・ <input 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 type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：自施設で「がん診療連携拠点病院等の整備について」（健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日）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等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。患者容態急変時に迅速に対応ができる体制を有していること。
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： （再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）
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	<input type="checkbox"/> 要（2 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）	「がん診療連携拠点病院等の整備について」（健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1 月 10 日）に準拠した、肝胆膵外科、肝胆膵内科、放射線治療科、放射線診断科を含む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。
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）	日本放射線腫瘍学会指定のデータベースへの全例登録を行い、当該学会調査・指導（治療方針遵守、安全管理体制説明同意書等）に応じること。日本放射線腫瘍学会が作成した疾患・病態ごとの統一治療方針に準拠した治療を行い、日本放射線腫瘍学会への定期的な実施報告（有効性、安全性、がん診療連携拠点病院開催歴等）を行うこと。

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：反復経頭蓋磁気刺激療法 適応症：うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有する者に限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本精神神経学会精神科専門医）・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（2）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）	日本精神神経学会の開催する rTMS 実施者講習会を受講すること。 国立精神・神経医療研究センター/東京慈恵会医科大学の開催する維持 rTMS 療法講習会を受講すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 日本精神神経学会精神科専門医が常勤として2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" 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）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <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"/> 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"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <i>（再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）</i>
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"/> （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）	
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。

※ 実施責任医師の要件である当該技術の経験年数および経験症例数、医療機関の要件である当該技術の実施症例数は、うつ病患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激療法の経験年数、経験症例数、実施症例数を示しており、反復経頭蓋磁気刺激による維持療法に限らない。

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：ネシツムマブ静脈内投与療法 切除が不可能な EGFR 遺伝子増幅陽性固形がん（食道がん、胃がん、小腸がん、尿路上皮がん又は乳がんに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （消化器・乳腺領域の外科もしくは内科、泌尿器科、腫瘍内科）・不要
資格	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/>
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	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> （消化器・乳腺領域の外科もしくは内科、泌尿器科のすべてを含むこと。または腫瘍内科。）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：化学療法の経験を5年以上有する常勤医師が実施責任者または実施者に1名以上含まれている。
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> （薬剤師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （11対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系医師または外科系医師1名以上、オンコール体制も可）・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/>
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：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： （再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）
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	要（ ）症例以上）・ <input checked="" type="checkbox"/>
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）	なし

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：生体肝移植術 切除が不可能な肝門部胆管がん	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (肝胆膵外科もしくは移植外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (日本外科学会外科専門医 (なお、日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医および専門医は日本外科学会外科専門医の上位資格である)) ・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 (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"/> 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)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (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"/> 要 ・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"/> 要 ・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"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (400 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 (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"/> 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)	要 ・ <input checked="" 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	審査開催の条件：2 ヶ月に 1 回以上、試験開始時、計画変更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"/> 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 (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

	<p>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> <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。