

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： 先進医療の名称：陽子線治療 適応症：根治切除が可能な肝細胞がん（初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。）		
I. 実施責任医師の要件		
	陽子線治療の要件	外科的治療の要件
診療科	<input type="checkbox"/> 要（放射線治療科またはそれに相当する科）・不要	該当無し
資格	<input type="checkbox"/> 要（放射線治療専門医）・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	<input 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（5）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（）例以上・ <input 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 type="checkbox"/> 要（放射線治療科またはそれに相当する科、および外科、内科または放射線科）	<input type="checkbox"/> 要（肝胆膵外科または相当する科）
実施診療科の医師数 注2)	<input 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	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：手術担当責任医を以下のように規定する。 ①開腹手術担当責任医 以下のいずれかを満たす。 a)日本肝胆膵外科学会 高度技能指導医 b)日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医 c)開腹肝切除の経験を20例以上有する消化器外科専門医。 ②腹腔鏡下手術担当責任医 以下を満たす。 a)腹腔鏡下肝切除の経験を10例以上かつ開腹肝切除の経験を20例以上有する消化器外科専門医
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：	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	<input type="checkbox"/> 要（医学物理士、診療放射線技師） 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	要（）・ <input type="checkbox"/> 不要

様式第9号

床工学技士等)	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)・不要	要(100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。 (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。)	要(10対1以上)・不要
当直体制	要()・不要	要(診療科は問わない)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要	要・不要(夜間帯はオンコール体制可とする)
院内検査(24時間実施体制)	要・不要	要・不要(夜間帯はオンコール体制可とする)
他の医療機関との連携体制(患者緊急時等)	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0731第1号平成30年7月31日)に準拠した複数の診療科で構成されるキャンサーボード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。	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0731第1号平成30年7月31日)に準拠した複数の診療科で構成されるキャンサーボード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。
医療機器の保守管理体制	要・不要	要・不要
倫理委員会による審査体制	該当無し	該当無し
医療安全管理委員会の設置	要・不要	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要(10症例以上)・不要	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)	「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発0731第1号平成30年7月31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キャンサーボードを設置すること。 (注)キャンサーボードの目的、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。	「がん診療連携拠点病院等の整備について」(健発0731第1号平成30年7月31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キャンサーボードを設置すること。 (注)キャンサーボードの目的、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)・	要(月間又は症例までは、毎月報告)・

様式第9号

	不要	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、カンサーボード開催歴等)を行うこと。	なし

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：イマチニブ経口投与及びペムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 適応症：進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本皮膚科学会認定皮膚科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/>
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・不要〕
その他（上記以外の要件）	悪性黒色腫に対する化学療法の経験を有すること
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：皮膚がん診療を行っている医師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：腫瘍内科2名以上、血液内科2名以上、消化器内科2名以上、呼吸器内科2名以上、内分泌内科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"/> （薬剤師2名以上、臨床検査技師2名以上、診療放射線技師2名以上）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 20床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （ 7対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科当直又はオンコール体制）・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	（臨床研究法適用試験のため記載不要）
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；遺伝子検査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 1 症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	イマニチブの使用経験を有する血液内科と連携すること

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○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。

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：自家骨髄単核球移植による血管再生治療 全身性強皮症（難治性皮膚潰瘍を伴うものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（血液内科、リウマチ内科、循環器内科、心臓血管外科のいずれか）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本リウマチ学会リウマチ専門医または日本循環器学会循環器専門医または日本血液学会血液専門医または日本内科学会総合内科専門医または心臓血管外科専門医認定機構心臓血管外科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要 ※その他の要件に準ずる
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要 ※その他の要件に準ずる
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要 ※その他の要件に準ずる 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	実施者〔術者〕の要件として全身性強皮症における皮膚潰瘍又はバージャー病又は閉塞性動脈硬化症、膠原病疾患による重症虚血肢に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法の実施経験が術者として1年以上かつ実施症例数1例以上であることを要する。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（血液内科、リウマチ内科、循環器内科、心臓血管外科のいずれか）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：実施診療科において、リウマチ専門医又は循環器専門医又は総合内科専門医又は血液専門医又は心臓血管外科専門医が2名以上常勤として配置されていること。
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：経験年数5年以上の麻酔科医が1名以上いること。
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（輸血を実施する部門が設置され、常勤の医療従事者が配置されていること。）・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（血液内科、リウマチ内科、循環器内科、心臓血管外科のいずれか1名以上 オンコール体制含む）・不要
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"/> (1 症例以上)・不要 自家骨髄単核球を用いた血管再生療法の経験が 1 例以上あること。(全身性強皮症における皮膚潰瘍、あるいはバージャー病、閉塞性動脈硬化症、膠原病疾患による重症虚血肢)
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 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：ラメルテオン経口投与療法 悪性腫瘍（六十五歳以上の患者に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（心療内科または精神科またはこれに準ずる科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（日本サイコオンコロジー学会登録精神腫瘍医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 1 ）年以上・不要
当該技術*の経験年数 （*せん妄の診断の実績を示す。）	<input type="checkbox"/> 要（ 3 ）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・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input 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 type="checkbox"/> 要（心療内科または精神科またはこれに準ずる科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：全身麻酔手術を実施可能な経験年数1年以上の外科医師1名以上及び経験年数1年以上の麻酔科医師1名以上を要する
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（薬剤師）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（ 300 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（内科系、または外科系当直医1名以上）・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input 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）	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	要・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： 臨床研究法適用のため該当なし
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* （*せん妄の診断の実績を示す。）	<input type="checkbox"/> 要（10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）・ <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。