資料5-

先進医療名及び適応症:ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片 (増殖組織が角膜輪部を越えるものに限る。)		
I. 実施責任医師の要件		
診療科	要(眼科)・不要	
資格	要 (日本眼科学会専門医)・不要	
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要	
当該技術の経験年数	要(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・ <mark>不要</mark>]	
その他 (上記以外の要件)	凍結保存羊膜の移植術実施経験(類似技術)を上記の当該技術の経験とみなす。	
Ⅱ. 医療機関の要件		
診療科	要(眼科かつ産婦人科)・不要	
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:経験年数5年以上の眼科医3名以上	
他診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:経験年数3年以上の産科婦人科医2名以上	
その他医療従事者の配置	要(薬剤師、衛生検査技士または臨床検査技師)・不要	
(薬剤師、臨床工学技士等)		
病床数	要(200床以上)・不要	
看護配置	要 (10対1看護以上)・不要	
当直体制	要(眼科科 1 人以上またはオンコールによって緊急時に対応	
	できること)・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要	
他の医療機関との連携体制	要・不要	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件:隔月で1回以上倫理審査会を行っている。	
医療安全管理委員会の設置	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (2 症例以上)・不要	
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウン	凍結保存羊膜の移植術実施経験(類似技術)を上記の当該技術の経験	
セリングの実施体制が必要 等)	とみなす。その他は別紙①参照	
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○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。

別紙(1)

HD 羊膜を製造する施設

1) 施設

- ・日本角膜学会の「羊膜取扱いガイドライン 2014」を遵守できる体制を構築した施設(実務経験を1年以上有する組織移植コーディネーター同伴でICを得る等)であること
- ・ 分娩を扱う産婦人科を有する
- ・ 病院内に羊膜を乾燥させる為のクリーンルームを有し、その中に乾燥と同時に殺 菌効果をもつ器機(ハイパードライ乾燥装置)を設置している

2) 乾燥方法

・「乾燥羊膜及び羊膜の乾燥処理方法:特許第4977345号」、「乾燥羊膜からなる眼表面の再建用医療材料:特許第5092119号」に記載された、①減圧、②マイクロウエーブ照射、③遠赤外線の照射をコントロールして乾燥させる(ハイパードライ法により乾燥させる)。

3) 施術医師

・凍結羊膜を含む「羊膜移植」技術あるいは乾燥羊膜を使用しての治療経験を有し、 MMCの術中使用経験がある者。

HD 羊膜を使用して治療を行う施設

- 1) 施設
 - ・ 分娩を扱う産婦人科は存在しなくとも良い(経験年数3年以上の産科婦人科医の 施設基準は必要ない)
 - ・ 各科緊急時に対応可能な体制
- 2) 施術医師
 - ・ 凍結羊膜を含む「羊膜移植」技術あるいは乾燥羊膜を使用しての治療経験を有し、 MMCの術中使用経験がある者。

以上

先進医療名及び適応症:多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 適応症:褥瘡又は難治性皮		
膚潰瘍(美容等に係るものを除く	(0,0)	
I. 実施責任医師の要件		
診療科	要(形成外科または血管外科または皮膚科)・不要	
資格	要(日本形成外科学会・日本皮膚科学会・心臓血管外科専門医	
	認定機構の何れかの専門医)	
当該診療科の経験年数	要(4)年以上・不要	
当該技術の経験年数	要(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 (1)例以上	
	[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)		
	Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	要(形成外科・血管外科・皮膚科)・不要	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要	
	具体的内容:標記診療科いずれかの常勤医が少なくとも2名以上	
他診療科の医師数 注 2)	要・「不要」	
	具体的内容:	
その他医療従事者の配置	要 (薬剤師または臨床工学技士1名以上)・不要	
(薬剤師、臨床工学技士等)	── ※多血小板血漿を分離できる人材を確保すること。	
病床数	要 (90 床以上)・不要	
看護配置	要 (10対1看護以上)・不要	
当直体制	要()・ 不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24時間実施体制)	要・「不要」	
他の医療機関との連携体制	要・「不要」	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:	
医療機器の保守管理体制	要・不要	
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件: 当該療養を初めて実施する時は、必ず事前に開催。	
	・ 一ヶ月に1回開催	
	・ 要時臨時開催	
医療安全管理委員会の設置	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (1 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○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。

先進医療名及び適応症:FOLFIRINOX療法	
胆道がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。)	
	I. 実施責任医師の要件
診療科	要 (消化器内科若しくはそれに相当の内科、腫瘍内科若しくはそれに相当する診療科、または消化器外科若しくはそれに相当の外科)・不要
資格	要(日本内科学会認定内科医、又は日本臨床腫瘍学会がん薬
	物療法専門医、又は日本外科学会外科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	要 (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要()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・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)	胆道癌に対するレジメンを問わない抗癌剤治療の経験 1 例以上
Ⅱ. 医療機関の要件	
診療科	(費)(消化器内科若しくはそれに相当の内科、または消化器外 科若しくはそれに相当の外科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要
	具体的内容:経験年数10年以上の医師が3名以上
他診療科の医師数 注 2)	要·不要
	具体的内容:
その他医療従事者の配置	要(薬剤師)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要 (200 床以上)・不要
看護配置	要 (10 対 1 看護以上)・不要
当直体制	要 (内科系医師 または 外科系医師1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	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ヵ月に1回以上、必要時の随時開催
医療安全管理委員会の設置	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)·不要)
その他 (上記以外の要件)	胆道癌に対するレジメンを問わない抗癌剤治療の経験1例以上
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○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:陽子線治療 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。)

のものに限る。)	のものに限る。)		
	I. 実施責任医師の		
74 H-61	陽子線治療の要件	外科的治療の要件	
診療科	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	要 (放射線治療専門医)・不要		
当該診療科の 経験年数			
当該技術の経験年数	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		
当該技術の経 験症例数 注 1)	ての経験は1年以上 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・不要]		
その他(上記以外の要件)	() 13012 [130]		
		, 件	
診療科	要(放射線治療科またはそれに相当する科および外科または内科)	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)	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	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・不要 具体的内容:	要・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(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 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	要()・不要	

		1
	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	要(10対1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。)	
当直体制	要()・不要	要(診療科は問わない)・不要
緊急手術の実		
索忌手術の美 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	要・不要	要・不要(夜間帯はオンコール体制可
実施体制)		とする)
他の医療機関	要・不要	要・不要
との連携体制	連携の具体的内容:自施設で「がん診	連携の具体的内容:自施設で「がん診
(患者容能急変時等)	療連携拠点病院等の整備について」(健	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)	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	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	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	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	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	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	携が可能であることを文書にて示せる
	こと.	こと.
医療機器の保	要・不要	要・不要
守管理体制		
倫理審査委員	審査開催の条件:2か月に1回以上、随	審査開催の条件:2 か月に1回以上、
会による審査	時審査の体制有	随時審査の体制有
体制		
医療安全管理	要・不要	要・不要
委員会の設置		
医療機関としての	要(10症例以上)・不要	要()・不要
当該技術の実施症	_	
例数		
その他(上記	「がん診療連携拠点病院等の整備につ	「がん診療連携拠点病院等の整備につ
以外の要件、	いて」(健発 0110 第7号 平成 26年1	いて」(健発 0110 第 7 号 平成 26 年 1
例;遺伝カウン	月 10 日)に準拠した、肝胆膵外科、肝	月 10 日)に準拠した、肝胆膵外科、肝
セリン	胆膵内科、放射線治療科、放射線診断	胆膵内科、放射線治療科、放射線診断
グの実施体制	科を含む複数の診療科で構成されるキ	科を含む複数の診療科で構成されるキ
が必要 等)	ャンサーボードを設置すること.	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,	(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	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	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.	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	要(月間又は 症例までは、毎月報
	告)・不要	告)・不要
L		

その他(上記以外	日本放射線腫瘍学会指定のデータベー	なし
の要件)	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、キャン	
	サーボード開催歴等)	
	を行うこと。	
	L Company of the Comp	I .

- 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○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:ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発 非小細胞肺がん (ステージが IIIB 期、IIIC 期若しくは IV 期又は術後に再発したものであって、化 学療法が行われたものに限る。)

学療法が行われたものに限る。)	
	I. 実施責任医師の要件
診 療 科	要(呼吸器内科または腫瘍内科)・不要
資格	要(日本内科学会認定医または日本呼吸器専門医または日本 臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医または日本がん治療認定機構 がん治療認定医)・不要
当該診療科の経験年数	要(10)年以上・不要
当該技術の経験年数	要()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・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)	
	Ⅱ. 医療機関の要件
診療科	要(呼吸器内科または腫瘍内科)・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・ <u>不要</u> 具体的内容:
他診療科の医師数 注 2)	要・ <u>不要</u> 具体的内容 :
その他医療従事者の配置	要(薬剤師)・不要
(薬剤師、臨床工学技士等)	
病床数	要(50 床以上)・不要
看 護 配 置	要(7対1看護以上)・不要
当 直 体 制	要 (内科医による当直またはオンコール体制)・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査(24 時間実施体制)	要・不要
	要・不要
他の医療機関との連携体制	連携の具体的内容:自施設で副作用等への対応が困難な場合
(患者容態急変時等)	は、連携施設(発現した副作用等の専門性を有する医師がいる施
	設) において直ちに適切な対応および連携し処置が行える体制が
	整っていること
医療機器の保守管理体制	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回以上の定期開催および要時開
	催(迅速審査、臨時開催等)
医療安全管理委員会の設置	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)・不要
その他	厚生労働省より示されている、ニボルマブ最適使用推進ガイドライン (非小細胞肺癌) に記載されている要件を満たしていること

- 1、下記の①~⑤のいずれかに該当する施設であること。
- ①厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院
- ②特定機能病院
- ③都道府県知事が指定するがん診療連携病院
- ④外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1または外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設
- ⑤抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行ってい る施設
- 2、医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務などが速やかに行われる体制が整っていること。

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)・不要

その他(上記以外の要件) 特になし

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○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:術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん (ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)

るものに限る。)		
I. 実施責任医師の要件		
診療科	要(消化器領域の外科もしくは内科)・不要	
資格	要 (日本臨床腫瘍学会:薬物療法専門医以上(指導医を	
	以上(教育医を含む))・不要	
当該診療科の経験年数	要(5)年以上・不要	
当該技術の経験年数	要()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・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)		
	Ⅱ.医療機関の要件	
診療科	要(消化器領域の外科もしくは内科)・不要	
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要	
	具体的内容:	
	・化学療法の実施経験を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。	
	・アスピリンの使用経験(対象疾患は問わない)を1例	
	以上有する医師を1名以上実施者として含む。	
他診療科の医師数 注 2)	要・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(薬剤師)・不要	
病床数	要(100 床以上)・不要	
看護配置	要(10対1看護以上)・不要	
当直体制	要(外科系または内科系医師1名以上)・不要	
緊急手術の実施体制	要・不要	
院内検査(24時間実施体制)	要・不要	
他の医療機関との連携体制	要・不要	
(患者容態急変時等)	連携の具体的内容:	
医療機器の保守管理体制	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か月に1回以上	
医療安全管理委員会の設置	要・不要	
医療機関としての当該技術の実施定例数	要 (症例以上)・不要	
その他(上記以外の要件、例;遺伝カウン		
セリンケ゛の実施体制が必要等) III ス・の(M・の)形(M		
毎回の宝練報告	Ⅲ. その他の要件 亜 (日間又は 宮伽まづけ 毎日起生)・	
類回の実績報告	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)	 いて「宇施老「徳老」としての経験症例を求める場合には「宇施	

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○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。

先進医療名及び適応症:個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査 進行・再発固形 がん I. 実施責任医師の要件 (要)(内科、小児科または病理科)・不要 診療科 資格 要() •(不要) 当該診療科の経験年数 要(5)年以上・不要 要()年以上·(不要) 当該技術の経験年数 当該技術の経験症例数 注 1) 実施者[術者]として ()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) なし Ⅱ. 医療機関の要件 (要)(内科・小児科のいずれかおよび、病理科)・不要 診療科 (要)不要 実施診療科の医師数 注2) 具体的内容: ・治験、臨床研究を含むがん薬物療法の実務経験を5年以上有す る常勤医師1名以上 ・病理診断の実務経験を5年以上有する常勤医師1名以上 要 ·(不要) 他診療科の医師数 注2) 具体的内容: その他医療従事者の配置 (要)(臨床検査技師)・不要 (薬剤師、臨床工学技士等) 病床数 (要)(100床以上)・不要 要)(10対1看護以上)・不要 看護配置 要)(内科系または外科系医師1名以上)・不要 当直体制 要) 不要 緊急手術の実施体制 院内検査(24時間実施体制) (要) 不要 要 ·(不要) 他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等) 連携の具体的内容: (要) 不要 医療機器の保守管理体制 倫理審査委員会による審査体制 審査開催の条件: 2か月に1回以上 (要) 不要 医療安全管理委員会の設置 医療機関としての当該技術の実施症例数 要(症例以上) ·(不要) ・遺伝カウンセリング等を行う部門を設置し、遺伝医学の専門的 その他(上記以外の要件、例;遺伝カウン 知識を有する常勤医師1名以上および遺伝カウンセリング技術を セリングの実施体制が必要 等) 有する者1名以上を有する。 ・厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等又は小児がん 拠点病院である。

	・厚生労働大臣が指定するがんゲノム中核拠点病院またはがんゲ ノム連携病院の指定要件を満たし、指定を受けているまたは申請 中である。	
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○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。