

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：先進医療名：重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 適応症：重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（ 外科 ）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（ 日本外科学会指導医 ）・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（ 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（ 外科・麻酔科・内科・透析部門 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本外科学会指導医1名及び常勤の日本外科学会専門医2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師1名、糖尿病専門医1名以上、腎臓専門医1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 type="checkbox"/> 要（ 常勤薬剤師・常勤臨床工学技士・常勤臨床検査技師・常勤放射線技師各1名以上 ）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（ 400床以上 ）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上 ）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（ 外科・内科 ）・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
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：必要に応じて審査を実施する （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（ 概ね3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

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：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	① (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	① (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	① (10) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要 () 年以上 ① 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・① 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	① (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)	① 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・① 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)	① (薬剤師)・不要
病床数	① (200床以上)・不要
看護配置	① (10対1看護以上)・不要
当直体制	① (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	① 不要
院内検査(24時間実施体制)	① 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・① 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	① 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	① 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・① 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)・① 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

<p>先進医療名及び適応症：マルチプレックス遺伝子パネル検査</p> <p>固形がん（根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 悪性腫瘍に対する診療を行う診療科 ）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 腫瘍関連学会（日本がん治療認定医機構、日本消化器外科学会、日本小児血液・がん学会、日本婦人科腫瘍学会、日本内科学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本家族性腫瘍学会等）の認定医または専門医 ）・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（ 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（ 10 ）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）	実施責任医師は、エキスパートパネルの構成メンバーであることを必須とする。
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 悪性腫瘍に対する診療を行う診療科 ）・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：がんゲノム医療に関わる医師1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：がん診療に関わる病理医1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"/> 要（ 薬剤師 ）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 200 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 1人以上の医師 ）・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 type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容： なお、試験そのもので、緊急手術を要することはないが、本試験結果をもとにした治療において救急対応を要する事態が生じうるため、しかるべき対応をとることが必須であり、実施施設において緊急対応体制がない場合は連携をとれる体制が必要。
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月に1回以上
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	要 (症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性腫瘍に対する遺伝カウンセリングの実施体制が必要である。 患者説明、同意取得、結果開示などについて、適切な手順を定めること。 ・ 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こと。 ・ 今後協力医療機関追加の際には、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医療連携病院の指定を受けていること。
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)	

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。

先進医療名及び適応症：マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん（ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。）

I. 実施責任医師の要件

診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系診療科、外科系診療科または病理診断科）・不要 （眼科、耳鼻咽喉科、整形外科、皮膚科、産科及び婦人科、小児科、泌尿器科、放射線科を含む）
資格	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 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

診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （内科系診療科、外科系診療科または病理診断科）・不要 （眼科、耳鼻咽喉科、整形外科、皮膚科、産科及び婦人科、小児科、泌尿器科、放射線科を含む）
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： ❖ 治験や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年以上有する病理専門医1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）	<input checked="" type="checkbox"/> （臨床検査技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （100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"/> （内科系または外科系医師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"/> 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
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"/> 不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウ	❖ 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

様式第9号

センサーの実施体制が必要 等)	的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有する者 1 名以上が所属する。 ❖ 厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療連携病院に指定を受けている施設である。 ❖ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等または小児がん拠点病院である。
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)	

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

- 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