

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：テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫（初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。）

I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科、脳脊髄腫瘍科または相当の科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (日本脳神経外科学会専門医、あるいは日本がん治療認定医機構がん治療認定医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (5)年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ()年以上・ <input 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 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)	なし
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳神経外科、脳脊髄腫瘍科または相当の科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本脳神経外科学会専門医1名以上、かつ、日本がん治療認定医機構がん治療認定医1名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：内科医師が1名以上必要
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、診療放射線技師)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100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 (診療科問わず医師1名以上)・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：2か月に1回以上、必要時の随時開催体制有
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	要 ()症例以上・ <input type="checkbox"/> 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)	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)	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：陽子線治療 肝内胆管がん（切除が不能と判断されたものであって、化学療法が奏効しないもの又は化学療法の実施が困難なものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （放射線科または放射線治療科または相当の科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本医学放射線学会および日本放射線腫瘍学会共同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"/> （10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ ）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については1年以上）の経験を有すること。
当該技術の経験症例数 注1)	<input checked="" type="checkbox"/> 実施者〔術者〕として（10）例以上・不要 ※ただし主担当者として5例以上
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"/> （放射線科または放射線治療科または相当の科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：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名は日本医学放射線学会および日本放射線腫瘍学会共同認定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"/> （ ）・不要 ※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 ※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 ※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"/> （ 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、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）	<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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：自施設で診療領域の専門家である（肝胆膵）外科医・（消化器）内科医を共に含むカ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は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	<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：原則2ヵ月に1回以上開催、要時開催（迅速審査、臨時開催等）の規定有り
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（陽子線治療について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）	日本放射線腫瘍学会の指定に準拠した診療領域の専門家である（肝胆膵）外科医・（消化器）内科医を共に含む複数の診療科で構成されるカンサーボードを設置すること ※カ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。なお、カンサーボードに関しては、以下を規定する。 1. 日本消化器外科学会専門医で肝内胆管がん外科治療の実績を持つもの（肝切除50例以上）が参加している。 2. 日本放射線腫瘍学会又は日本放射線医学学会の放射線治療専門医が参加している。
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	説明と同意については、日本放射線腫瘍学会の指定した共通の同意説明書を用いること。 日本放射線腫瘍学会指定の全症例登録を行い、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。

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。