

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：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癌（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。）	
I. 実施責任医師の要件	
診 療 科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（呼吸器内科または腫瘍内科）・不要
資 格	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10）年以上・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・ <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（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・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
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（薬剤師 ）・不要
病 床 数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（50 床以上）・不要
看 護 配 置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（7 対 1 看護以上）・不要
当 直 体 制	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<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）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 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	<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	<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）・ <input checked="" type="checkbox"/> 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

	<p>1、下記の①～⑤のいずれかに該当する施設であること。</p> <p>①厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院</p> <p>②特定機能病院</p> <p>③都道府県知事が指定するがん診療連携病院</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p>
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）	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

<p>ゲノムの実施体制が必要 等)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ 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。
<p>Ⅲ. その他の要件</p>	
<p>頻回の実績報告</p>	<p>要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・不要</p>
<p>その他 (上記以外の要件)</p>	

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