

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：睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳血管内科,神経内科もしくは脳神経外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (専門医資格(脳卒中専門医))・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	<input type="checkbox"/> 要 (2) 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 <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として <input type="checkbox"/> 不要]
その他 (上記以外の要件)	発症 4.5 時間以内の脳梗塞への rt-PA 静注療法治療件数 10 例以上
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (脳血管内科,神経内科もしくは脳神経外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：3 名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：脳神経外科 2 名以上 (必ずしも実施科に含まれない)
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 1 名以上)・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 (脳血管内科,脳神経内科もしくは脳神経外科 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)	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：24 時間体制で緊急受入可能な連携
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	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：臨床研究に関する倫理指針を遵守して開催していること
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 (例/年以上)・ <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)	発症 4.5 時間以内の脳梗塞への rt-PA 静注療法治療件数 10 例以上
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 ()・ <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。