

先進医療名及び適応症：自己細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症の軟骨欠損	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ (整形外科) ・ 不要
資格	☒ (日本整形外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	☒ (6) 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)	関節鏡視下手術 (靱帯再建、半月板損傷等) や骨切り術など膝関節手術 100 例以上の経験を有すること。
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ (整形外科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	☒ ・ 不要 具体的内容：整形外科医師 常勤 3 名
他診療科の医師数 注 2)	☒ ・ 不要 具体的内容：麻酔科医師 常勤 1 名以上、 リハビリテーション科医師 常勤 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)	☒ (薬剤師・理学療法士) ・ 不要
病床数	☒ (100 床以上) ・ 不要
看護配置	☒ (7 対 1 看護以上) ・ 不要
当直体制	☒ (整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	☒ ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	☒ ・ 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	☒ ・ 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、 施設長又は医学部長又は倫理委員会委員長が必要と認めた場合は、臨時に倫理委員会を召集することができる。
医療安全管理委員会の設置	☒ ・ 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)	臨床研究または治験用の細胞シートの製造が可能な再生医療の取り扱い (臨床検査技師、細胞培養士等の技術者を有す) のあるセルプロセッシング設備を有しているか、あるいは製造可能な施設へ外注すること。
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

様式第9号

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。