

## 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：ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片（増殖組織が角膜輪部を越えるものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （眼科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本眼科学会専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （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（2）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）	凍結保存羊膜の移植術実施経験(類似技術)を上記の当該技術の経験とみなす。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （眼科かつ産婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数5年以上の眼科医3名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数3年以上の産科婦人科医2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"/> （薬剤師、衛生検査技士または臨床検査技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （200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"/> （眼科科1人以上またはオンコールによって緊急時に対応できること）・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 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：隔月で1回以上倫理審査会を行っている。
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	<input checked="" type="checkbox"/> （2 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）	凍結保存羊膜の移植術実施経験(類似技術)を上記の当該技術の経験とみなす。その他は別紙①参照
<b>III. その他の要件</b>	
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。

## 別紙①

### HD 羊膜を製造する施設

#### 1) 施設

- ・日本角膜学会の「羊膜取扱いガイドライン 2014」を遵守できる体制を構築した施設（実務経験を1年以上有する組織移植コーディネーター同伴でICを得る等）であること
- ・分娩を扱う産婦人科を有する
- ・病院内に羊膜を乾燥させる為のクリーンルームを有し、その中に乾燥と同時に殺菌効果をもつ器機（ハイパードライ乾燥装置）を設置している

#### 2) 乾燥方法

- ・「乾燥羊膜及び羊膜の乾燥処理方法：特許第4977345号」、「乾燥羊膜からなる眼表面の再建用医療材料：特許第5092119号」に記載された、①減圧、②マイクロウェーブ照射、③遠赤外線照射をコントロールして乾燥させる（ハイパードライ法により乾燥させる）。

#### 3) 施術医師

- ・凍結羊膜を含む「羊膜移植」技術あるいは乾燥羊膜を使用する治療経験を有し、MMCの術中経験がある者。

### HD 羊膜を使用して治療を行う施設

#### 1) 施設

- ・分娩を扱う産婦人科は存在しなくとも良い（経験年数3年以上の産科婦人科医の施設基準は必要ない）
- ・各科緊急時に対応可能な体制

#### 2) 施術医師

- ・凍結羊膜を含む「羊膜移植」技術あるいは乾燥羊膜を使用する治療経験を有し、MMCの術中経験がある者。

以上