

## 様式第9号

先進医療名及び適応症：自家濃縮骨髄液局所注入療法 特発性大腿骨頭壊死症(非圧潰病期に限る。)	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本整形外科学会専門医)・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	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※2として ( 2 ) 例以上・不要] ※1 ここでの「当該技術」には、ガイドラインに掲載され、本先進医療と同様に骨髄細胞を用いて大腿骨頭に細胞移植を行う類似技術を含む。 ※2 「助手」には、実施者〔術者〕としての経験を含む。
その他(上記以外の要件)	特になし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：日本整形外科学会専門医2名以上は必要
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：膠原病疾患に対する診療経験を有する内科医師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)	<input checked="" type="checkbox"/> (理学療法士、薬剤師及び臨床工学技士)・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"/> (整形外科当直、もしくは集中治療室対応が可能な当直体制の上で、整形外科医のオンコール体制)・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
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： <i>(再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)</i>
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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	該当なし
<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）・ <b>不要</b>
その他（上記以外の要件）	特になし

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。

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：生体肝移植術 適応症 切除が不可能な転移性肝がん（大腸がんから転移したものであって、大腸切除後の患者に係るものに限る。）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (肝胆膵外科もしくは移植外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (日本外科学会専門医 (なお、日本肝胆膵外科学会認定高度技能指導医および専門医は日本外科学会専門医の上位資格である))・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上・不要 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (20) 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"/> ] *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
その他 (上記以外の要件)	なし
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (肝胆膵外科もしくは移植外科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：経験年数5年以上の外科医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医および病理診断医それぞれ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)	要 ( )・ <input type="checkbox"/>
病床数	<input type="checkbox"/> (400床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> (10対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> (実施診療科の外科医1名以上)・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input 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"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：2ヵ月に1回以上、試験開始時、計画変更時及び重大な有害事象発生時
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> (90症例以上)・不要 *ここでの「当該技術」は生体肝移植全般を指す。
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)	A) 日本肝移植学会の定める下記の生体肝移植実施施設基準を遵守すること。 1. 肝切除術が年間20例以上あること、又は小児科及び小児外科

	<p>の病床数が合わせて 100 床以上の保険医療機関については肝切除術及び胆道閉鎖症手術が合わせて年間 10 例以上であること。</p> <p>2. 当該手術を担当する常勤医師数が 5 名以上で、このうち少なくとも 1 名は肝移植の臨床経験を有すること。</p> <p>3. 生体部分肝移植の実施にあたり、厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供 手術に関する指針」、日本移植学会「生体肝移植ガイドライン」を遵守していること。</p> <p>B) 日本肝胆膵外科学会の定める高度技能専門医修練施設 A であること。</p>
<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) ・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">不要</span>
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。