

## 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：心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 心臓血管外科または小児外科 ) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 日本専門医機構サブスペシャリティ領域心臓血管外科専門医認定機構心臓血管外科専門医 ) ・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)	凍結保存同種組織 ( 心臓弁もしくは血管 ) を用いた外科治療 [術者] として ( 5 ) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として ( 含め 8 ) 例以上 ・不要]
その他 ( 上記以外の要件 )	同種弁・血管組織の採取は、国立循環器病研究センター組織保存バンクのホモグラフト移植・摘出講習会の受講および付随する試験の合格を要件とする。同種弁・血管組織の治療には、同講習会の受講と試験の合格に加えて、保存同種弁・血管組織移植の経験年数 5 年以上を要件とする。
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 心臓血管外科または小児心臓血管外科、および麻酔科 ) ・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：常勤の医師が 3 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師が 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"/> 要 ( 臨床検査技師・コーディネーター ) ・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 200 床以上 ) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 10 対 1 看護以上 ) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 心臓血管外科、小児外科、麻酔科 各 1 名以上 ) ・ 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 )	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"/> 要 ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：倫理委員会もしくは医療法施行規則に定められた高難度新規医療技術審議での承認を必要とする。
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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ( 凍結保存同種組織 ( 心臓弁・血管組織 ) を用いた外科治療 3 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）	<p>同種弁・血管組織を採取する医療機関は、脳死下心臓移植実施施設であり、日本組織移植学会認定組織バンクと事前に採取や保存に関する契約を交わしていること。</p> <p>同種弁・血管組織を保存する医療機関は、日本組織移植学会認定組織バンクを有すること。</p> <p>同種弁・血管組織を移植する医療機関は、日本組織移植学会認定組織バンクの標準手順書通りに事前に搬送や移植に関する契約を交わしていること。</p> <p>いずれも、日本専門医機構サブスペシャルティ領域心臓血管外科専門医認定機構の認定修練施設であること。</p>
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> （ 月間又は 3 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	※日本組織移植学会認定バンクを有さない施設においては移植に用いる組織が日本組織移植学会認定バンクから供給されたものであること。

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」の欄を記載すること。

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。