

## 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：自己細胞シートによる軟骨再生治療 膝関節軟骨損傷（外傷及び変性により生じたものに限る）	
<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"/> （ 6 ）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（靭帯再建、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。
<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：整形外科医師 常勤3名
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・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）	<input checked="" type="checkbox"/> （薬剤師・理学療法士）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （7対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科）・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、 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	<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・ <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）	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すこと。 関節鏡視下手術（靭帯再建、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。
<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。