

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：網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植 RPE 不全症に含まれる網膜変性疾患（遺伝性網膜ジストロフィー、加齢黄斑変性、近視性網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、中心性漿液性網脈絡膜症、網膜色素線条における網膜色素上皮変性）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ （ 眼科 ）・不要
資格	☒ （ 日本眼科学会眼科専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （ 15 ）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）	・実施前に動物実験施設での模擬手術を実施していること。
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ （ 眼科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：5名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ ☒ 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	☒ （ 薬剤師・視能訓練士 ）・不要
病床数	要（ 床以上）・ ☒ 不要
看護配置	要（ 看護以上）・ ☒ 不要
当直体制	要（ ）・ ☒ 不要
緊急手術の実施体制	要・ ☒ 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ ☒ 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☒ ・不要 連携の具体的内容：院内対応できない場合は連携機関があること。
医療機器の保守管理体制	要・ ☒ 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	☒ ・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；遺伝カッ セリッグの実施体制が必要 等）	
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
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。