

様式 65 の 3 の 2

骨格筋由来細胞シート心表面移植術の施設基準に係る届出書添付書類

1 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の実施施設としての届出 又は 植込型補助人工心臓（非拍動流型）の実施施設として届出のある施設と連携可能な施設 （該当する場合は当該届出のある連携施設の名称を記載：			有 ・ 無 該当 ・ 非該当
2 細胞を培養する設備について（該当するものに○を付すこと。） ・ 医薬品医療機器等法に基づく基準に則ったもの ・ 再生医療等安全確保法に基づく基準に則ったもの			
3 循環器内科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名	循環器内科の経験年数	所定の研修修了年月日	
	年		
	年		
	年		
4 心臓血管外科の医師の氏名等			
常勤医師の氏名	心臓血管外科の経験年数	所定の研修修了年月日	
	年		
	年		
	年		
5 心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスの名称			
6 「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に定められた実施施設 基準への該当性 該当 ・ 非該当			

[記載上の注意]

- 「3」及び「4」の医師の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、別添2の様式4を添付すること。なお、次のいずれに該当する医師であるかについて備考欄に記載すること。
 - ・ 循環器内科の常勤医師
 - ・ 循環器内科の常勤医師のうち、循環器内科の経験を5年以上有している医師
 - ・ 心臓血管外科の医師
 - ・ 心臓血管外科の医師のうち、心臓血管外科の経験を5年以上有している医師
 また、当該医師の経歴（当該病院での勤務時間及び当該診療科での経験年数が分かるもの）を添付すること。
- 当該届出は、病院である保険医療機関のみ可能であること。
- 届出にあたっては、心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスの議事録を、個人情報をもマスクした上で、添付すること。