

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○をつけること。） ・ 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 循環器内科の常勤医師の氏名等			
常勤医師の氏名	勤務時間	循環器内科の 経験年数	所定の研修修了年月日
	時間	年	
	時間	年	
	時間	年	
4 心臓血管外科の常勤医師の氏名等			
常勤医師の氏名	勤務時間	心臓血管外科の 経験年数	所定の研修修了年月日
	時間	年	
	時間	年	
	時間	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」の常勤医師の勤務時間について、就業規則等に定める週あたりの所定労働時間（休憩時間を除く労働時間）を記入すること。
- 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、個人情報をマスクした上で、添付すること。