

先進医療に係る届出書等の記載要領

先進医療に係る届出書等の様式及び実績報告については、以下の留意点に従い記載すること。
また、記載に当たっては記入例（別紙新規技術様式（参考資料1）、別紙既評価技術様式（参考資料2）及び別紙既評価技術（新規共同実施）様式（参考資料3））を参考とすること。

- 1 新規技術（既に施設基準が告示されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更を含む。）に係る届出
 - (1) 先進医療届出書（新規技術）〔別紙新規技術様式第1号〕

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名欄」に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。
 - (2) 先進医療の内容（概要）〔別紙新規技術様式第2号〕

「内容」欄には、当該技術の内容を簡潔に記載し、概要、効果、先進医療に係る費用等について記載すること。
 - (3) 先進医療の内容（詳細）〔別紙新規技術様式第3号〕
 - ① 「内容」欄には少なくとも以下の事項について明記すること。
 - ア 対象となる患者については、対象患者の詳細を記載すること。なお、対象者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。
 - イ 目的
 - ウ 方法については、当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

(例) 検査 … 検体内容、検体採取方法、検査方法、検査結果の評価方法、主な使用機器の使用法 等

手術 … 術式、主な使用機器の使用法 等
 - ② 当該先進医療技術の有効性と実績
 - ア 従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を簡潔に記載の上、従来の方法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。
 - イ 届出保険医療機関における実績について具体的なデータを簡潔に記載することが望ましい。（例 ○例中●例においては、△▲の結果であった。）
 - ウ 当該技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。
 - (4) 当該保険医療機関における実績（その1）〔別紙新規技術様式第4-1号〕
 - ① 適応症に該当する実績症例を記載すること。
 - ② 当該技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定した治療についても記載すること。
 - (5) 当該保険医療機関における実績（その2）〔別紙新規技術様式第4-2号〕

有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。
 - (6) 先進医療に関する文献リスト 〔別紙新規技術様式第5号〕
 - ① 当該リストに挙げる文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならない。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

なお、先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原

著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められない。

- ② 論文に示された技術は当該技術と同一の内容でなければならない。
- (7) 先進医療で使用する医療機器又は医薬品 [別紙新規技術様式第6号]
 - ① 「使用する医療機器」には、先進医療として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。
 - ② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、先進医療として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。
 - ③ 「薬事法承認番号」欄については必ず記載すること。
 - ④ 「薬事法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、能及び効果を記載すること。
 - ⑤ 「薬事法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器及び医薬品について、薬事法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。
 - ⑥ 当該技術が先進的な医療機器の使用を中心とした技術である場合は、当該医療機器について薬事法承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分のコピー添付すること。
 - ⑦ 使用する医療機器又は医薬品が薬事法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器又は医薬品について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。
- (8) 先進医療に要する費用 [別紙新規技術様式第7号]
 - ① 先進医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。
 - ② 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。
 - ③ 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。
- (9) 先進医療に係る費用の積算根拠 [別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号]

「機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

 - ア 機器使用料は使用機器の1回償却費の積算により算出すること。
 - イ 残存価格購入価格の10分の1
 - ウ 償却費 = 購入価格 - 残存価格
 - エ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数
 - オ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数
 - カ 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。
- (10) 先進医療の実施科及び実施体制 [別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号]
 - ① 当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
 - ② 経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。
 - ③ 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。
 - ④ その他については、学会認定施設、当該技術を自施設内で全て実施すること等の要件を記載すること。
- (11) 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）

当該技術について、先進医療としての適格性の観点から、記載のこと。

(12) 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〔別紙新規技術様式第11号〕

- ① 届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の要件について記載下さい。
- ② 「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。
- ④ 「頻回の実績報告」については、当該技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合に記載すること。

2 既評価技術に係る施設届出

先進医療施設届出書（既評価技術）の届出においては、別紙既評価技術様式を使用することとなるが、記載内容については上記1の(1)、(2)、(7)、(9)及び(10)と同様であること。

3 既評価技術の新規共同実施に係る届出

既評価技術について、他の先進医療実施機関との共同実施を希望する場合は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号～第10号を使用し、委託側医療機関の責任において記載すること。なお、現時点において共同実施が認められているのは、検体検査に係る医療技術に限られることに留意すること。

- (1) 先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号〕
1の(1)と同様に記載すること。
- (2) 先進医療の内容（概要）〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号〕
1の(2)と同様に記載すること。但し、先進医療に係る費用については、検体の搬送費用や受託側医療機関における人件費等、委託に係る費用を含めた総額を記載すること。
- (3) 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（その1）〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号及び第3-2号〕
1の(10)と同様に記載すること。
- (4) 先進医療で使用する医療機器又は医薬品〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第4号〕
1の(7)と同様に記載すること。但し、使用する医療機器等が委託側医療機関・受託側医療機関のいずれに属するかどうかを問わず、先進医療全般として使用するものについて記載すること。
- (5) 先進医療に係る費用の積算根拠〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号及び第5-2号〕
1の(8)と同様に記載すること。但し、「先進医療にかかる費用（患者一人当たり）」としては、検体の搬送費用や受託側医療機関における人件費等、委託に係る費用を含めた総額を記載すること。
- (6) 先進医療における委託業務の実施内容〔別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号〕
 - ①「委託する業務の内容（概要）」には、当該先進医療技術のうちで委託する業務の内容を簡潔に記載すること。
 - ②委託側医療機関について
「遺伝カウンセリングの実施体制」及び「検体品質管理が可能な実施体制」の有無をそれぞれ記載すること。なお、これらの実施体制が全ての先進医療において必須であるとい

うものではない。

③「委託業務の担当医師」は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号における先進医療の担当医師と同一の者とする。

④受託側医療機関について

受託しようとする医療機関は、当該先進医療について、既に先進医療実施機関として届出がなされ、かつ当該先進医療の実績を有しているものに限られる。「既実施症例数」には、受託側医療機関が当該先進医療の実施を開始してから、新規共同実施の届出を提出するまでの期間における先進医療実施症例数を記載すること。なお、症例数自体については、一の位を四捨五入する等、概数の記載で差し支えない。

⑤「受託業務の担当医師」は、受託側医療機関の常勤医師であって、当該受託業務全般について把握している医師について記載すること。また、当該医師は、受託側医療機関自体の先進医療施設届出において、「先進医療の担当医師」として記載がなされている者として同一であることが望ましい。

(7) 先進医療における委託業務の実施方法 [別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号]

患者から検体を採取してから、患者に検査結果が説明されるまでの全過程について、詳細に記載すること。具体的には、検体の採取方法、検体の保管方法（温度管理等を含む）、検体の搬送方法、患者名の匿名化方法、検査結果の送付方法、検査記録の保管方法、残余検体の処理方法、搬送時に検体紛失等の問題が生じた場合の対処方法等に記載し、各過程において、委託側・受託側いずれの医療機関が責任を有するかを明記すること。

また、上記の内容について、受託側医療機関と取り交わした文書を必ず添付すること。添付する各文書の様式は問わないが、契約書、検査依頼書及び検査結果通知書の雛型の添付は必須とする。

(8) 委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制 [別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号]

1の(10)と同様に記載すること。なお、受託側医療機関の実施責任者又は実施者のいずれかに、必ず、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第6号における「受託業務の担当医師」を含むこと。

(9) 共同実施による先進医療としての適格性について [別紙既評価技術（新規共同実施）様式第9号]

当該技術について、委託による実施を行うことの適格性の観点から、記載すること。

(例) 有効性・・・検査に習熟した医療機関で実施することで、精度の高い検査が可能
安全性・・・搬送を経ても検体の品質に問題は生じない

技術的成熟度・・・検体の品質管理について十分な技術水準が保たれる

社会的妥当性・・・個人情報保護に関する具体的な対策が講じる体制がある

効率性・・・検体の移動だけで済むため、症状の重い患者の負担を軽減できる

(10) 共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの [別紙既評価技術（新規共同実施）様式第10号]

1の(12)と同様に記載すること。但し、受託側ではなく、委託側医療機関に求められる要件として考えられるものを記載する点に留意されたい。

4 既評価技術の共同実施に係る施設届出

既に共同実施を前提とした施設基準が告示されている既評価技術について、他の先進医療実施機関との共同実施を希望する場合は、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号～第8号を使用し、委託側医療機関の責任において記載すること。その記載内容については、上記3の(1)～(8)と同様であること。

5 実績報告

- (1) 先進医療実績（症例）報告（総括表）（固形癌の治療用）（別紙報告様式第1号）
当該先進医療が固形癌の治療に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、進行）に当たっての根拠について記載すること。
- (2) 先進医療実績（症例）報告（総括表）（固形癌の治療以外用）（別紙報告様式第2号）
当該先進医療が固形癌の治療以外に関するものである場合に記載する。なお、当該先進医療の評価（著効、有効、不変、無効、不明）に当たっての根拠について記載すること。
- (3) 先進医療実績報告（別紙報告様式第3号）
先進医療を実施した全症例について記載すること。
- (4) 先進医療に伴う副作用・合併症について（別紙報告様式第4号）
当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。
- (5) 先進医療に係る健康危険情報について（別紙報告様式第5号）
 - ① 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
 - ② 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。
 - ア グレードA情報：重要情報
 - ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
 - ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
 - ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
 - イ グレードB情報：情報提供・経過注視
 - ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
 - ・本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
 - ・本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合
 - ウ グレードC情報：参考情報
 - ・本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
 - ・既知の情報である場合
 - ・国内対策が既に行われている場合

6 先進医療届出書に係る添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に別紙新規技術様式第5号（当該医療技術に関する文献リスト）に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は届出書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。

【記入例】

別紙新規技術様式第 1 号

先進医療届出書 (新規技術)

※1 評価結果の通知年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		腹腔鏡下〇〇摘除術
管理者氏名		日比谷大学医学部附属病院長 先進 太郎
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	日比谷大学医学部附属病院 外科医長
	氏名	先進 次郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp
	所属部署 及び役職	日比谷大学医学部附属病院 医事課企画係長
事務担当者	氏名	先進 三郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp
	所属部署 及び役職	日比谷大学医学部附属病院 医事課企画係長

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地 東京都千代田区日比谷 20-1-1
 医療機関の名称 日比谷大学医学部附属病院
 開設者氏名 日比谷大学医学部附属病院長 先進 太郎 印

厚生労働大臣 殿

内部で権限の委任が行われている場合には、病院の管理者氏名を記載しても差し支えありません。

注) ※1 欄には、記入しないこと。

【記入例】

別紙新規技術様式第1-2号

先進医療施設届出書（新規技術）

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		腹腔鏡下〇〇摘除術
管理者氏名		日比谷大学医学部附属病院長 先進 太郎
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	日比谷大学医学部附属病院 外科医長
	氏名	先進 次郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp
	所属部署 及び役職	日比谷大学医学部附属病院 医事課企画係長
事務担当者	氏名	先進 三郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地 東京都千代田区日比谷20-1-1
 医療機関の名称 日比谷大学医学部附属病院
 開設者氏名 日比谷大学医学部附属病院長 先進 太郎 印

地方厚生（支）局長 殿

内部で権限の委任が行われている場合には、病院の管理者氏名を記載しても差し支えありません。

注) ※1欄には、記入しないこと。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

別紙新規技術様式第2号

先進医療の内容 (概要)	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
適応症	
〇〇癌 (限局性のものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>腹腔鏡を用いることにより、従来の根治的〇〇摘除術と比較し、より低侵襲な手術が可能となり、患者の肉体的負担が軽減する。</p> <p>(概要)</p> <p>早期〇〇癌の患者の多くは高齢者であり、手術侵襲は身体に大きな負担となる。従来の開放手術の方法では、約20センチメートルほどの皮膚、筋組織の切開を必要としたが、本術式は腹腔鏡を用いることにより、数ヶ所の小切開下に〇〇摘除を行うことができるもの。</p> <p>これにより、従来の方法に比べて侵襲を大幅に低減でき、術後疼痛が少なく、より短期間に回復が可能になる。また、〇〇は骨盤内の深いところに位置しており、直視下にはなかなか視野が得られにくい部分もあるが、内視鏡によってそのような部分の視野も得ることができ、より完全な腫瘍摘除が期待できる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲な手術を行うことができ、術後の疼痛が少なく、短期間での回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約31万円</p>	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 記載漏れのないよう ご注意ください。 </div>	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第3号

先進医療の内容 (詳細)	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
<p>適応症</p> <p>注1) 適応から除外すべき症例があれば、併せて記載すること。</p> <p>注2) 複数科が実施する場合は、適応症の後に実施する診療科を記載すること。</p>	
<p>〇〇癌 (限局性のものに限る。)</p>	
<p>内容</p> <p>注) 既存の保険収載技術との相違、効果の比較等を含め記載すること。</p>	
<p>皮膚を大きく切開することによって行われてきた従来からの手術に対して、皮膚に直径5～10mmの操作孔を数ヶ所作成し、内視鏡下に手術を行う腹腔鏡下手術が、多くの外科治療に対して導入されてきている〇〇癌に対する根治的手術に対しても、腹腔鏡下〇〇摘除術がフランスにおいて開発・確立され、数年前から日本においても導入され実施されている。</p> <p>従来の開腹による〇〇摘除術は、下腹部を15～20cm切開して行われていたのに対し、腹腔鏡下〇〇摘除術は、下腹部に5ヶ所の操作孔を作成し(5mm3ヶ所、12mm2ヶ所)、その中の1ヶ所に対して最小限の切開を追加して、腹腔鏡下に遊離した前立腺および周囲組織を体外に摘出するものである。</p> <p>手術内容そのものは、リンパ節郭清、〇〇周囲の剥離、〇〇を一塊に摘出、〇〇吻合を順次行うため、従来の開腹手術と基本的には同様のことを行う。しかし開腹術とは異なり、内視鏡下に拡大された良好な視野のもとに手術を行うことができるという大きな利点がある。直接手を用いて行う手術ではないため、手術時間は長くなる傾向があるが、二酸化炭素により気腹をしながら手術を行うこともあり、出血量はむしろ開腹術よりも少なくなる利点もある。さらに、〇〇吻合に際しては、内視鏡を吻合部位まで近づけて行えるため、連続縫合で確実に吻合することが可能となった。それにより、開腹術に比較して、術後早期にカテーテルを抜去することが可能である。手術創が小さいことから、術後の創痛も少ない。</p>	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第3号

先進医療の内容（詳細）	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
内容（前ページからのつづき）	
<p>早期離床・早期歩行が容易となり、患者に対する侵襲を小さくする利点がある。また、小さい手術創であることから、抜糸を行う必要もなく、また創感染の心配もないことから、これらの点でも従来の開腹術よりも勝っている。</p> <p>以上のことから、腹腔鏡下〇〇摘除術は患者の術後の回復を大幅に改善し、〇〇癌を根治するための有効な手段と考えられる。</p>	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第4-1号

当該保険医療機関における実績 (その1)

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

先進医療実施後の治療経過を記載してください。

(1) 有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1 年齢 70歳 性別 男	〇〇癌	(自) 平成17年2月14日 (至) 平成17年3月14日	経過良好	腹腔鏡下に安全時手術を完遂した。自己血以外の輸血を必要とせず、術中・術後の合併症もなかった。術後、経過は良好である。
整理番号 2 年齢 60歳 性別 男		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3 年齢 65歳 性別 男	〇〇癌	(自) 年 月 日 (至) 年 月 日	経過良好	腹腔鏡下に安全時手術を完遂した。自己血以外の輸血を必要とせず、術中・術後の合併症もなかった。術後、早期に尿失禁も消失し、経過は良好である。
整理番号 4 年齢 70歳 性別 男		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5 年齢 55歳 性別 男	〇〇癌	(自) 年 月 日 (至) 年 月 日	経過良好	腹腔鏡下に安全時手術を完遂した。自己血以外の輸血を必要とせず、術中・術後の合併症もなかった。
整理番号 6 年齢 60歳 性別 男		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7 年齢 65歳 性別 男	〇〇癌	(自) 年 月 日 (至) 年 月 日	経過良好	腹腔鏡下に安全時手術を完遂した。自己血以外の輸血を必要とせず、術中・術後の合併症もなかった。経過は良好である。

他 (例 (病名ごとに記載すること))

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第4-2号

当該保険医療機関における実績 (その2)

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

(2) 有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1 年齢 歳 性別 男・女	〇〇癌	(自) 平成17年2月13日 (至) 平成17年3月13日	死亡	腹腔鏡下に手術を施行したところ、癒着が著明であり、〇〇摘除に至ったものの、大量出血。輸血により術後一旦は症状安定したが、全身状態が悪化し死亡。現在、院内の医療安全管理委員会において検証中。
整理番号 2 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		

他 (例 (病名ごとに記載すること))

別紙新規技術様式第5号

先進医療に関する文献リスト

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものを添付してください。

添付した論文	先進医療の内容を論述した論文 注1)	山田 一郎：腹腔鏡下〇〇摘除術の国際多施設研究の検討。 日本〇〇学会雑誌 Vol.30,61-75,2004
	先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文 注2)	先進 次郎：腹腔鏡下〇〇摘除術50例の経験。 日本〇〇学会雑誌 Vol.31,76-90,2004
	当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書 注3)	先進 次郎：腹腔鏡下〇〇摘除術50例の経験。 日本〇〇学会雑誌 Vol.32,61-75,2004

〔その他参考となる論文〕

- 1) J Senshin:The Number Needed to Treat. Journal of Health Policy, Vol. 〇, No. 1, pp. 4-7, 2004
- 2) J Senshin:Cost-Consequences in Japan. HEALTH AFFAIRS, Vol. 〇, No. 3, pp58, 2003
- 3) J Senshin:Utility and Treatment Decisions -15 Clinical Cases in Japan-. Journal of Evaluation, VOL. 〇, No. 1, 2002, 19-30.

注1) 実施結果の分析について言及しているものであること。

注2) 著者自らの研究結果に基づく論文をいう。

注3) 実施結果の評価について言及しているものであること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術で使用する全ての医療機器、医療材料、医薬品について記載してください。

別紙新規技術様式第6号

先進医療で使用する医療機器又は医薬品

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)
超音波凝固切開装置	〇〇社	Z1166S	20100BZY00164000	外科手術において、軟組織の切離と凝固を目的として使用可能	適応内

薬事法承認番号を必ず記載してください。

使用目的、効能及び効果を詳細に記載してください。

「適応内」又は「適応外」のいずれかを必ず記載してください。

2 使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)

使用目的、効能、効果及び用量を詳細に記載してください。

3 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第7号

先進医療に要する費用

先進医療の名称		腹腔鏡下〇〇摘除術	
治療の概要 (様式第4-1号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	症例の整理番号	入院	日間・通院
	患者本人に十分説明の上、同意を得てから腹腔鏡下〇〇摘除術を行った。術前に1200mlの自己血を貯血した。手術は安全に遂行でき、約7時間で終了した。術中・出血は尿を含めて1200mlであり、自己血のみを返血し、同種血輸血は必要としなかった。術中・術後に合併症はなく、術後5日目にカテーテルを抜去した。術後20日目に退院した。現在、昼間のみ〇〇の症状を認めているが、経過は良好である。		
保険者負担	保険外併用療養費分①	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付してください。 </div> 〇,〇〇7,580円	
被保険者負担	先進医療にかかる費用	1〇3,400円 (1回)	
	保険外併用療養費分に係る一部負担金	〇26,220円	
	その他 []	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 食事療養費については、こちらに別掲してください。 </div> 2〇,180円	
	計 ②	〇〇3,800円	
その他 [] ③	円		
合計 ①+②+③	〇,〇01,380円		

注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること
(様式は問わない)。

また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第8-1号及び第8-2号に記入すること。

注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第8-1号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)

〇9,779円 + 〇27,260円 + 〇66,000円 + _____円 = 〇13,400円 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機器名	型式	購入年月	耐用年数	償却費	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費	1回の償却費
患者監視装置	〇社	H6年 3月	5年	0円	245回
	××-△	〇,386,000円	〇38,600円	0円	0円
電気メス	〇社	H8年 3月	5年	0円	245回
	××-△	〇,965,961円	〇96,596円	0円	0円
超音波凝固切開装置	〇社	H12年 12月	5年	〇,003,400円	245回
	××-△	〇,226,000円	〇22,600円	〇00,680円	1,〇35円
内視鏡下外科手術ビデオシステム	〇社	H12年 2月	5年	円	245回
	××-△	〇4,695,935円	〇,469,495円	〇,445,268円	〇8,144円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
				円	円

典型症例である患者1名に対して使用する機器の1回償却費のみを算定してください。

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

〇,635 + 〇8,144 = _____ 〇9,779円

3 人件費の積算根拠

医師の平均給与の時給 〇,551円
 麻酔医の平均給与の時給 〇,430円
 看護師の平均給与の時給 〇,558円

現行の診療報酬上で評価対象外の者については記載しないでください。

医師 4名あたり、所要時間は7時間 〇,551円×4名×7時間=〇1,428円
 麻酔医 2名あたり、所要時間は7時間 〇,430円×2名×7時間=〇4,020円
 看護師 2名あたり、所要時間は7時間 〇,558円×2名×7時間=〇1,812円

人件費計 〇1,428円+〇4,020円+〇1,812円=〇27,260円

注) 本様式には、様式第4-1号に記載した症例について記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
トロッカー	○社	サーージェーリー100	1	○4,500円	1回	○4,500円
トロッカー	○社	サーージェーリー200	1	○2,500円	1回	○2,500円
バルーン	○社	サージカル100	1	○2,000円	1回	○2,000円
クリップ	○社	中大サイズ	1	○9,000円	1回	○9,000円
吸引ハンドル	○社	グリップ	1	○8,000円	1回	○8,000円
吸引シャフト	○社	5mm	1	○2,000円	1回	○2,000円
エンドキャッチ	○社	10mm	1	○6,000円	1回	○6,000円
鉗チップ	○社	ミニエンドカット	1	○4,000円	1回	○4,000円
気腹用二酸化炭素	○社	2.5kg	2	○,000円	1回	○8,000円
その他	-	-	-	-	-	円
合計						○66,000円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

「電気代」・「電話代」等については、基礎設備費用に包括されますので先進医療経費とは認めておりません。

その他の医療材料及び医薬品についても、それぞれ金額を記載してください。

注) 本様式には、様式第4-1号に記載した症例について記入すること。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療の実施科及び実施体制 (その1)

先進医療 の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
-------------	-----------

1 実施科

外科

様式11に記載いただいた実施者要件を満たさない実施者については記載しないでください。

2 実施責任者

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任者	外科	教授	先進次郎	〇〇学会 専門医	20年	5年	30例	30例
実施者	外科	講師	先進六郎	〇〇学会 専門医	15年	5年	20例	20例
	外科	助手	先進七郎	〇〇学会 専門医	10年	3年	15例	10例
	外科	助手	先進八郎	〇〇学会 専門医	7年	2年	10例	5例
	外科	助手	先進三郎	〇〇学会 専門医	7年	2年	10例	3例
					年	年		
					年	年		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙新規技術様式第9-2号

先進医療の実施科及び実施体制 (その2)

3 医療機関の体制

病床数	800床
常勤医師数	160人
診療科別の常勤医師数	
先進医療の担当科(外科)	15人
内科	15人
外科	15人
産婦人科	10人
精神科	10人
小児科	10人
整形外科	10人
脳外科	10人
皮膚科	10人
泌尿器科	10人
眼科	10人
耳鼻科	10人
放射線科	10人
麻酔科	10人
歯科	10人
病理部門	3人
	人
	人
	人
看護配置	○: 1看護
その他の医療従事者の配置	薬剤師5名、臨床工学技士3名
当直体制	各診療科当直(各科医師2名)
緊急手術の実施体制	外科系診療科は最低2名のオンコール体制
院内検査(24時間体制)	有り
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)	無し
医療機器の保守管理体制	有り(医療機器管理室において専任の臨床工学技士2名により保守管理)
倫理委員会の審査体制	有り
医療安全管理委員会の設置	有り
医療機関としての実施症例数	20例
その他	

様式11の実施医師の要件「その他」欄に記載事項がある場合については、こちらの欄へも記載してください。

備考 この用紙は、日本工業規

入しないこと。

それぞれの適格性について具体的に詳細に記載してください。

別紙新規技術様式第10号

先進医療としての適格性について

先進医療 の 名 称	腹腔鏡下〇〇摘除術
適 応 症	限局性の〇〇癌
有 効 性	出血量が少なく、術後の疼痛も少ないため回復が早い。連続縫合により、〇〇吻合を行えるので、早期にカテーテルを抜去可能である。低侵襲治療として有効である。
安 全 性	良好な視野のもとに手術を行えることや、気腹圧のかかった状態で手術を行えることから、出血量も従来の手術より少なく、安全に手術を行うことができる。また、創が小さいため、術後の創感染の危険性がほとんどなく、安全である。
技 術 的 熟 度	本手術実施者によるチームは、すでに他の泌尿器科疾患に対する腹腔鏡下手術に熟達している。また、腹腔鏡下〇〇摘除術も安全に施行しており、技術的問題は全く無い。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	治療に際しては、インフォームドコンセントをしっかりと行っており、トラブルが生じたことは無く、また実際に良好な成績を上げている。今後本手術を継続して行い、本手術の利点を生かしていくことが期待されている。したがって、実施にあたっての社会的倫理問題は無い。
現時点での 普 及 性	多くの特定機能病院で行われている。
効 率 性 (患者負担 の妥当性)	患者の受ける利益・恩恵を考慮すると、問題は無いと考えられる。なお、費用についても十分なインフォームドコンセントを行う。
将 来 の 保 険 収 載 の 必 要 性	実施状況を踏まえ将来的には保険診療で行われることが望ましい。
そ の 他	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

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：	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (外科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (外科学会専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 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 (20) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として (20) 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：当該技術の経験を 5 年以上有する常勤の外科学会専門医 2 名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師 1 名以上
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (常勤臨床工学技士 1 名以上)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input type="checkbox"/>
診療科	<input type="checkbox"/> (外科、麻酔科、病理部門)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> (外科)・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査 (24 時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> (20 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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> (20 症例まで又は 6 月間は、毎月報告)・不要
その他 (上記以外の要件)	

診療科については、医療法において広告可能とされている診療科を記載してください。

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。

【記入例】

別紙既評価技術様式第 1 号

先進医療施設届出書 (既評価技術)

※1 受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		腹腔鏡下〇〇摘除術
管理者氏名		千代田大学医学部附属病院長 田中 太郎
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	千代田大学医学部附属病院 外科医長
	氏名	田中 次郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp
	所属部署 及び役職	千代田大学医学部附属病院 医事課企画係長
事務担当者	氏名	田中 三郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@××××.ac.jp
	所属部署 及び役職	千代田大学医学部附属病院 医事課企画係長

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地 東京都千代田区千代田 20-1-1
医療機関の名称 千代田大学医学部附属病院

開設者氏名 千代田大学医学部附属病院長 田中 太郎 印

地方厚生(支)局長 殿

内部で権限の委任が行われている場合には、病院の管理者氏名を記載しても差し支えありません。

注) ※1 欄には、記入しないこと。

別紙既評価技術様式第2号

先進医療の内容 (概要)	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
適応症	
〇〇癌 (限局性のものに限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>腹腔鏡を用いることにより、従来の根治的〇〇摘除術と比較し、より低侵襲な手術が可能となり、患者の肉体的負担が軽減する。</p> <p>(概要)</p> <p>早期〇〇癌の患者の多くは高齢者であり、手術侵襲は身体に大きな負担となる。従来の開放手術の方法では、約20センチメートルほどの皮膚、筋組織の切開を必要としたが、本術式は腹腔鏡を用いることにより、数カ所の小切開下に〇〇摘除を行うことができるもの。</p> <p>これにより、従来の方法に比べて侵襲を大幅に低減でき、術後疼痛が少なく、より短期間に回復が可能になる。また、〇〇は骨盤内の深いところに位置しており、直視下にはなかなか視野が得られにくい部分もあるが、内視鏡によってそのような部分の視野も得ることができ、より完全な腫瘍摘除が期待できる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲な手術を行うことができ、術後の疼痛が少なく、短期間での回復が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約31万円</p>	

記載漏れのないよう
ご注意ください。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療の実施科及び実施体制 (その1)

厚生労働大臣が当該技術を実施可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
-------------	-----------

1 実施科

施設基準を満たさない実施科については記載しないでください。

外科

2 実施責任者

施設基準（主として実施する医師に関する医師に係る基準）を満たさない実施者については記載しないでください。

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 としての 経験 症例数
実施責任者	外科	教授	先進次郎	〇〇学会 専門医	20年	5年	30例	30例
実施者	外科	講師	先進六郎	〇〇学会 専門医	15年	5年	20例	20例
	外科	助手	先進七郎		10年	3年	15例	10例
	外科	助手	先進八郎		7年	2年	10例	5例
	外科	助手	先進三郎		7年	2年	10例	3例

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

施設基準をよく確認した上で記載してください。

別紙既評価技術様式第3-2号

先進医療の実施科及び実施体制 (その2)

3 医療機関の体制

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 (外科)		15人
内科		人
外科		15人
産婦人科		人
精神科		人
小児科		人
整形外科		人
脳外科		人
皮膚科		人
泌尿器科		人
眼科		人
耳鼻科		人
放射線科		人
麻酔科		10人
歯科		人
病理部門		2人
看護配置		○: 1看護
その他医療従事者の配置		薬剤師5名、臨床工学技士3名
当直体制		各診療科当直 (各科医師2名)
緊急手術の実施体制		外科系診療科は最低2名のオンコール体制
院内検査 (24時間体制)		有り
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		有り (医療機器管理室において専任の臨床工学技士2名により保守管理)
倫理委員会の審査体制		有り
医療安全管理委員会の設置		有り
医療機関としての実施症例数		20例
その他		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術で使用する全ての医療機器、医療材料、医薬品について記載してください。

別紙既評価技術様式第4号

先進医療で使用する医療機器及び医薬品

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)
超音波凝固切開装置	〇社	Z1166S	20100BZY00164000	外科手術において、軟組織の切離と凝固を目的として使用可能	無

薬事法承認番号を必ず記載してください。

使用目的、効能及び効果を詳細に記載してください。

「適応内」又は「適応外」のいずれかを必ず記載してください。

2 使用する医療材料(ディスポーザブル)及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)

使用目的、効能、効果及び用量を詳細に記載してください。

3 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

注1) 薬事法承認及又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応」と記載すること

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙既評価技術様式第5-1号

先進医療にかかる費用の積算根拠（その1）（案）

先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
---------	-----------

1 先進医療にかかる費用（患者一人当たり）
 （医療機器使用料） （人件費） （医療材料、医薬品等） （その他）
 〇9,779円 + 〇27,260円 + 〇66,000円 + 〇円 = 〇13,400円（四捨五入）

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年間使用回数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
患者監視装置	〇社	H6年 3月	5年	0円	245回
	××-△	〇,386,000円	〇38,600円	0円	0円
電気メス	〇社	H8年 3月	5年	0円	245回
	××-△	〇,965,961円	〇96,596円	0円	0円
超音波凝固切開装置	〇社	H12年 12月	5年	〇,003,400円	245回
	××-△	〇,226,000円	〇22,600円	〇00,680円	1,〇35円
内視鏡下外科手術ビデオシステム	〇社	H12年 2月	5年	円	245回
	××-△	〇4,695,935円	〇,469,495円	〇,445,268円	〇8,144円

典型症例である患者1名に対して使用する機器の1回償却費のみを算定してください。

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

〇,635 + 〇8,144 = 〇9,779円

3 人件費の積算根拠

現行の診療報酬上で評価対象外の者については記載しないでください。

医師の平均給与の時給 〇,551円
 麻酔医の平均給与の時給 〇,430円
 看護師の平均給与の時給 〇,558円

医師 4名あたり、所要時間は7時間 〇,551円×4名×7時間＝〇1,428円
 麻酔医 2名あたり、所要時間は7時間 〇,430円×2名×7時間＝〇4,020円
 看護師 2名あたり、所要時間は7時間 〇,558円×2名×7時間＝〇1,812円

人件費計 〇1,428円 + 〇4,020円 + 〇1,812円 = 〇27,260円

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療にかかる費用の積算根拠（その2）（案）

4 医療材料及び医薬品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
トロッカー	○社	サージェーリー100	1	14,500円	1回	14,500円
トロッカー	○社	サージェーリー200	1	12,500円	1回	12,500円
バルーン	○社	サージカル100	1	32,000円	1回	32,000円
クリップ	○社	中大サイズ	1	29,000円	1回	29,000円
吸引ハンドル	○社	グリップ	1	18,000円	1回	18,000円
吸引シャフト	○社	5mm	1	12,000円	1回	12,000円
エンドキャッチ	○社	10mm	1	16,000円	1回	16,000円
鉗チップ	○社	ミニエンドカット	1	14,000円	1回	14,000円
気腹用二酸化炭素	○社	2.5kg	2	0,000円	1回	08,000円
その他	—	—	—	—	—	円
合計						066,000円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

「電気代」・「電話代」等については、基礎設備費用に包括されますので先進医療経費とは認めておりません。

その他の医療材料及び医薬品についても、それぞれ金額を記載してください。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号

先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）

※1 受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
管理者氏名		霞医療センター病院長 佐藤 太郎
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	霞医療センター病院 内科部長
	氏名	佐藤 次郎
	電話番号	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇
	FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-▽▽▽▽ (Eメール) itaku-senshin@XXXX.ac.jp
事務担当者	所属部署 及び役職	霞医療センター 医事課企画係長
	氏名	佐藤 三郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇×〇× 03-●●●●-▽▽▽▽ (Eメール) itaku_senshin@XXXX.ac.jp

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地 東京都千代田区霞 20-1-1
 医療機関の名称 霞医療センター病院

開設者氏名 霞医療センター病院長 佐藤 太郎 印

厚生労働大臣 殿

内部で権限の委任が行われている場合には、病院の
 管理者氏名を記載しても
 差し支えありません。

注) ※1欄には、記入しないこと。

先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
管理者氏名		霞医療センター病院長 佐藤 太郎
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	霞医療センター病院 内科部長
	氏名	佐藤 次郎
	電話番号	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇
	FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-▽▽▽▽ (Eメール) itaku-senshin@XXXX.ac.jp
事務担当者	所属部署 及び役職	霞医療センター 医事課企画係長
	氏名	佐藤 三郎
	電話番号	03-●●●●-△△△△ 内線〇×〇×
	FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-▽▽▽▽ (Eメール) itaku_senshin@XXXX.ac.jp

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 医療機関の所在地 東京都千代田区霞 20-1-1
 医療機関の名称 霞医療センター病院
 開設者氏名 霞医療センター病院長 佐藤 太郎 印

地方厚生（支）局長 殿

内部で権限の委任が行われている場合には、病院の管理者氏名を記載しても差し支えありません。

注) ※1欄には、記入しないこと。

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第2号

先進医療の内容（概要）	
先進医療の名称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
適応症	
××病	
内容	
<p>（先進性）</p> <p>従来、××病に対しては治療薬Pが有効であるとされるが、稀に重篤な不整脈をきたす場合があることが問題となっていた。最近の研究によって、治療薬Pによって不整脈を起こしやすいα型××病にはQ遺伝子の□□変異があり、ほとんど不整脈を来さないβ型××病はQ遺伝子の□□変異がないことが分かった。また、第二選択とされる治療薬Rについては、α型においても不整脈が起こりにくいことが判明している。本先進医療によって、××病患者における〇〇遺伝子検査を行うことによって適切な治療法の選択が可能となる。</p> <p>（概要）</p> <p>まず、××病の患者に対し、遺伝カウンセリングを実施する。インフォームドコンセントが得られた上で、末梢血を採血する。末梢血液検体よりDNAを抽出し、◎◎法によりQ遺伝子の変異の判定を行う。α型××病である患者には治療薬Rを、β型××病である患者には治療薬Pを投与する。</p> <p>（効果）</p> <p>α型××病患者における治療薬Pの副作用である不整脈を未然に回避し、合併症による死亡率を〇%低下させるとともに、就業継続等の面で患者のQOLを保つことができる。また、治療薬Rは治療薬Pに比して著しく高額であるため、投薬対象をα型××病患者に限定することは医療費の適正化に資するものである。</p> <p>（先進医療に係る費用）</p> <p>約2万8千円</p>	
注）「先進医療に係る費用」については、 <u>委託に係る費用を含む総額</u> を記載する。	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3-1号

委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実施可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の名称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
-------------	-----------------------

1 委託側医療機関の実施科

内科

2 委託側医療機関の実施責任者

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 としての 経験 症例数
実施責任者	内科	部長	佐藤次郎	▽▽学会 専門医	25年	2年	0例	10例
実施者	内科	医長	佐藤花子	▽▽学会 専門医	18年	2年	0例	5例
	内科	医員	佐藤四郎	▽▽学会 専門医	10年	0年	0例	1例
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

委託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制（その2）

3 委託側医療機関の体制

病床数	200床
常勤医師数	30人
診療科別の常勤医師数	
先進医療の担当科（※）	8人
内 科（※）	8人
外 科	6人
産婦人科	人
精 神 科	2人
小 児 科	2人
整形外科	人
脳 外 科	人
皮 膚 科	人
泌尿器科	人
眼 科	1人
耳 鼻 科	1人
放射線科	2人
麻 酔 科	人
歯 科	人
病理部門	人
臨床検査部門	人
	人
	人
看護配置	○：1看護
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床検査技師等）	薬剤師7名、放射線技師6名、臨床検査技師9名、 臨床工学技士1名、栄養士2名
当直体制	当直医2名体制
緊急手術の実施体制	なし
院内検査（24時間体制）	あり
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）	患者急変時は当直医師が対応
医療機器の保守管理体制	あり
倫理委員会の審査体制	あり
医療安全管理委員会の設置	あり
医療機関としての実施症例数	0例
その他	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療で使用する医療機器又は医薬品

(受託側医療機関で使用する医療機器等を含む。)

先進医療の名称 ○○遺伝子検査(××病に係るものに限る。)

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)
リアルタイム遺伝子同定増幅装置	○○株式会社	XX-123			対象外
.....					
.....					
.....					

2 使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名	規格	薬事法承認又は認証番号	薬事法承認又は認証上の適応(注1)	薬事法上の適応外使用の該当(注2)
マイクロアンブリアクションチューブ	△△メディカル	1,000本			対象外
.....					
.....					

3 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療に係る費用の積算根拠（その1）

(受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。)

先進医療の名称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
---------	-----------------------

1 先進医療にかかる費用（患者一人当たり）
 (医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)
9,000円 + 8,000円 + 6,000円 + 4,500円 = 27,500円 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年間使用回数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
リアルタイム遺伝子同定増幅装置	〇〇株式会社	H6年	5年	0円	245回
	XX-123	〇,386,000円	〇38,600円	0円	0円
.....		年	年	円	回
		円	円	円	...円
.....		年	年	円	回
		円	円	円	...円
.....		年	年	円	回
		円	円	円	...円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

〇,635 + 〇,144 + = 9,000円

3 人件費の積算根拠

(委託側医療機関)

医師の平均給与の時給 〇,553円

医師1名あたり、所要時間は1時間 〇,553円 × 1名 × 1時間 = 〇,553円

(受託側医療機関)

医師の平均給与の時給 〇,551円

臨床検査技師の平均給与の時給 〇,430円

医師1名あたり、所要時間は7時間 〇,551円 × 1名 × 7時間 = 〇,428円

臨床検査技師2名あたり、所要時間は7時間 〇,430円 × 2名 × 7時間 = 〇,020円

(人件費計) 〇,553円 + 〇,428円 + 〇,020円 = 8,000円

契約内容に応じ、委託側及び受託側医療機関それぞれの人件費の積算根拠を記載願います。

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療に係る費用の積算根拠（その2）

（受託側医療機関で使用する医療機器等に係る費用及び搬送費用等を含む。）

4 医療材料及び医薬品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
〇〇チップ	(株) ABC	100個	1	〇,000円	25回	〇,000円
...				円	回	...円
...				円	回	...円
...				円	回	...円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	6,000円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳（搬送費用等を含む。）

（検体の搬送費用）※委託側職員が受託側医療機関に持ち込む。
 人件費 ...円
 交通費 ...円
 検体搬送用容器 ...円
 ...

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療における委託業務の実施内容

委託しようとする 先進医療の名称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）	
委託する業務の内容（概要）	患者血液からの核酸抽出、遺伝子同定及び増幅、検査結果の出力、検査結果の一次判定、検査結果の送付に係る業務を委託する。	
委託側 医療機関	名 称	霞医療センター病院
	所 在 地	東京都千代田区霞 20-1-1
	管 理 者 氏 名	霞医療センター病院長 佐藤 太郎
	遺伝カウンセリングの実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
委託業務の 担当医師	検体品質管理が可能な実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 準じているガイドライン等の名称 （「遺伝子関連検査 検体品質マニュアル（平成21年2月JCCLS）」）
	所 属 部 署 及 び 役 職	霞医療センター病院 内科部長
委託業務の 担当医師	氏 名	佐藤 次郎
	電 話 ・ F A X	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇
	E メ ー ル	03-●●●●-▽▽▽▽ (Eメール) itaku-senshin@XXXX.ac.jp
受託側 医療機関	名 称	日比谷大学医学部附属病院
	所 在 地	東京都千代田区日比谷 20-1-1
	管 理 者 氏 名	日比谷大学医学部附属病院長 先進 太郎
	当該先進医療の 開始年月日	平成2X年〇月〇日
	既実施症例数	約40症例
	検体品質管理が可能な実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 準じているガイドライン等の名称 （「遺伝子関連検査 検体品質マニュアル（平成21年2月JCCLS）」）
受託業務の 担当医師	受託の合意	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
	所 属 部 署 及 び 役 職	日比谷大学医学部附属病院 外科医長
	氏 名	先進 次郎
	電 話 ・ F A X	03-◎◎◎◎-△△△△ (内線〇×〇×) FAX 03-◎◎◎◎-▽▽▽▽
E メ ー ル	(Eメール) jutaku-senshin@XXXX.ac.jp	

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
委託側医療機関の名称	霞医療センター病院
受託側医療機関の名称	日比谷大学医学部附属病院

委託業務の実施方法

注1) 委託業務の実施方法について、詳細に述べること。

注2) 委託業務の各過程において、委託側・受託側のいずれの医療機関が責任を有するかを明らかにすること。

注3) 本様式に記載した内容について、必ず受託側医療機関と取り交わした文書（契約書、検査依頼書及び結果通知書等の雛形を含む）を添付すること（様式は問わない）。

※ [] 内は各過程について責任を有する医療機関。

(1) 検体採取及び搬送〔委託側〕

○検体の採取方法は、…。

○検体の保管方法は、…。

○検体の搬送方法は、…。検体紛失時等の対応については、…。

○患者名の匿名化については、…。

(2) 検体からの核酸抽出〔受託側〕

○委託側が搬入した検体を、…。

○残余検体については、…。

(3) 遺伝子同定及び増幅〔受託側〕

○XXX法を用いて、…。

(4) 検査結果の解析及び出力〔受託側〕

○検査結果については、…。

(5) 検査結果の送付〔受託側〕

・送付方法は…。

・宛先は…。

(6) 患者への結果説明〔委託側〕

○主治医は、…。

(7) 業務委託の契約に関する書類

別添1 契約書

別添2 検査依頼書（雛型）

別添3 検査結果通知書（雛型）

別添4 ……

受託側医療機関における先進医療の実施科及び実施体制

厚生労働大臣が当該技術を実施可能とする医療機関の要件として定めた事項についてのみ記載下さい。

先進医療 の 名 称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
---------------------	-----------------------

1 受託側医療機関の実施科

外 科

2 受託側医療機関の実施責任者

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 としての 経験 症例数
実施責任者	外科	教授	先進次郎	〇〇学会 専門医	25年	1年	0例	10例
実 施 者	外科	講師	先進六郎	〇〇学会 専門医	20年	4年	0例	65例
	外科	助教	先進七郎	〇〇学会 専門医	15年	1年	0例	7例
	外科	助教	先進八郎	〇〇学会 専門医	12年	1年	0例	5例
					年	年		
					年	年		

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

共同実施による先進医療としての適格性について

先進医療 の 名 称	〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）
適 応 症	××病
有 効 性	本遺伝子検査は〇〇法を用いた、特殊な手技を要するが、この〇〇法に習熟した医療機関における実施とすることにより、自施設での実施よりも精度の高い検査が可能である。
安 全 性	検体の保存や搬送は、△△マニュアルに準拠して管理することにより、検体の品質を維持することが可能である。また、受託側医療機関との間でシミュレーション搬送を実施し、先進医療での実施の安全性は確保されている。
技 術 的 成 熟 度	委託側医療機関は、検体の保存や搬送について、臨床研究として▽▽例以上実施しており、検体品質管理技術には習熟している。また、受託側医療機関は〇〇遺伝子検査に関して国内最多の実績を有しており、技術的成熟度は高い。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	患者に対しては、委託側医療機関が遺伝カウンセリングを実施し、適切にインフォームドコンセントを得る。個人情報については、連結可能匿名化をし、検体とともに搬送する検体情報についても▽▽ガイドラインに準拠した管理を行うことで、委託実施に関する倫理的問題はない。
現 時 点 で の 普 及 性	上述の通り、受託側医療機関は〇〇遺伝子検査に関して国内最多の実績を有しており、××病の有病率・罹患率を勘案すると比較的普及しつつある段階といえる。委託実施が可能となることで、本検査は飛躍的に普及すると考える。
効 率 性 （患者負担 の妥当性）	××病の発症は全国的に認められるが、本検査の実施機関が限定されているために、患者本人に経済的・身体的な負担を強いていた。委託実施により、これらの負担が軽減される。なお、先進医療として必要な搬送費等は、患者本人が受託側医療機関を受診する場合の費用負担よりもはるかに低額である。
将 来 の 保 険 収 載 の 必 要 性	委託実施が可能となることで、本検査は飛躍的に普及すると考えられ、また患者のQOLを向上させるテーラーメイド医療の実現に資するものであることから、将来的な保険収載が望ましい。
そ の 他	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。医療機関名は記入しないこと。

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第 10 号

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側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：〇〇遺伝子検査（××病に係るものに限る。）	
I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 内科 ）・不要
資格	要（ 〇〇学会専門医又は臨床遺伝専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 1 ）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 （5）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として （ ）例以上・ <input type="checkbox"/>]
その他（上記以外の要件）	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 内科 ）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤医師 1 名以上
他診療科の医師数 注 2)	要・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床検査技師等）	<input checked="" type="checkbox"/> （ 臨床検査技師 2 名以上 ）・不要
病床数	要（ 床以上）・ <input type="checkbox"/>
看護配置	要（ 対 1 看護以上）・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要（ ）・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/> 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
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：初回実施時には必ず開催すること。
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（ 症例以上）・ <input type="checkbox"/>
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）	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
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）・ <input type="checkbox"/>
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。