

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		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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

医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

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		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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  
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

注）※1欄には、記入しないこと。

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	
適応症	
内容	
(先進性)	
(概要)	
(効果)	
(先進医療に係る費用)	

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	
適応症	
内容	
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。	

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	
内容 (前ページからのつづき)	

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	
---------	--

(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		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		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	
---------	--

(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		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		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	
---------	--

添付した論文	先進医療の内容を論述した論文 注1)	
	先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文 注2)	
	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)	

[ その他参考となる論文 ]

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。



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	
---------	--

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)

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)

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			
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
			日間
保険者負担	保険外併用療養費分①		円
被保険者負担	先進医療にかかる費用		円 ( 回 )
	保険外併用療養費分に係る一部負担金		円
	その他 [ ]		円
	計②		円
その他 [ ]③			円
合計①+②+③			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	
---------	--

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)

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_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
		_____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)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

--

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。

別紙新規技術様式第8-2号

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
				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
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	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

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	
-------------	--

1 実施科

--

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					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					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。

## 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 ( )		人
内 科		人
外 科		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		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
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		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
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。

## 先進医療としての適格性について

先進医療 の名称	
適応症	
有効性	
安全性	
技術的 成熟度	
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	
現時点での 普及性	
効率性 (患者負担 の妥当性)	
将来の 保険収載の 必要性	
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。

別紙新規技術様式第 11 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：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）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）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要 具体的内容：
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)	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対 1 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)	要・不要 連携の具体的内容：
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	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<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）・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。



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		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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  
医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

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		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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

医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

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	
適応症	
内容	
(先進性)	
(概要)	
(効果)	
(先進医療に係る費用)	
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。

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	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施科

--

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					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					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		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（ ）		人
内 科		人
外 科		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		人
歯 科		人
病理部門		人
臨床検査部門		人
		人
看護配置		
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床検査技師等)		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
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		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
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	
---------	--

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)

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)

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	
---------	--

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）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_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
		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）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

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
				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
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	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。）

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		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有 ・ 無
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	
受託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	当該先進医療の 開始年月日	
	既実施症例数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有 ・ 無
受託の合意		有 ・ 無
受託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

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）。

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	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施科

--

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					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					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。

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	
適応症	
有効性	
安全性	
技術的 成熟度	
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	
現時点での 普及性	
効率性 (患者負担 の妥当性)	
将来の 保険収載の 必要性	
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：	
<b>I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）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）	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	要・不要 具体的内容：
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、臨床検査技師等）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対 1 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）	要・不要 連携の具体的内容：
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	要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<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）・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。

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		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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  
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生(支)局長 殿

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	
適応症	
内容	
(先進性)	
(概要)	
(効果)	
(先進医療に係る費用)	

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3-1号

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	
-------------	--

1 実施科

--

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 としての 経験 症例数
実施責任者					年	年		
実施者					年	年		
					年	年		
					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。



## 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 ( )		人
内科		人
外科		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		人
歯科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
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		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
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。

別紙既評価技術様式第4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

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)

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)

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)

先進医療の名称	
---------	--

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)

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_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
		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)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

別紙既評価技術様式第5-2号

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
				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
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	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

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。

先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）

※1 受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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  
医療機関の名称

開設者氏名

印

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

別紙既評価技術（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	
適応症	
内容	
(先進性)	
(概要)	
(効果)	
(先進医療に係る費用)	
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。

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	
-------------	--

1 委託側医療機関の実施科

--

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					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					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		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（ ）		人
内 科		人
外 科		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		人
歯 科		人
病理部門		人
臨床検査部門		人
		人
		人
看護配置		
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床検査技師等）		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査（24時間体制）		
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		
倫理委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
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	
---------	--

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)

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)

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	
---------	--

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）

\_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 + \_\_\_\_\_円 = \_\_\_\_\_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
		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）

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

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
				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
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	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。）

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		
委託する業務の内容（概要）		
委託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	遺伝カウンセリングの実施体制	有・無
	検体品質管理が可能な実施体制	有・無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
委託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	
受託側 医療機関	名称	
	所在地	
	管理者氏名	
	当該先進医療の 開始年月日	
	既実施症例数	
	検体品質管理が可能な実施体制	有・無
		準じているガイドライン等の名称（ ）
受託の合意	有・無	
受託業務の 担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話・FAX	
	Eメール	

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	
委託側医療機関の名称	
受託側医療機関の名称	

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）。

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。

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	
-------------	--

1 受託側医療機関の実施科

--

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					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					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。

別紙取下様式第1号

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る届出書の取り下げについて

平成 年 月 日付で届出しております先進医療に係る届出につきまして、  
下記の理由により届出を取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

別紙取下様式第2号

平成 年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る取り下げについて

平成 年 月 日付で届出を受理していただきました先進医療につきましては、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

- 1 届出している先進医療技術の名称
- 2 取り下げ理由



先進医療施設届出に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療の名称		
管理者氏名		
先進医療 の担当医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)

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  
医療機関の名称

開設者氏名 印

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

先進医療実績(症例)報告(総括表) ( 固形癌の治療用 )

保険医療機関名 \_\_\_\_\_

保険医療機関の届出受理年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

先進医療名 \_\_\_\_\_

1. 著効 ( 例 )  
○根拠

2. 有効 ( 例 )  
○根拠

3. 不変 ( 例 )  
○根拠

4. 進行 ( 例 )  
○根拠

先進医療実績(症例)報告(総括表) ( 固形癌の治療以外用 )

保険医療機関名 \_\_\_\_\_

保険医療機関の届出受理年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

先進医療名 \_\_\_\_\_

1. 著効 ( 例 )  
○根拠

2. 有効 ( 例 )  
○根拠

3. 不変 ( 例 )  
○根拠

4. 無効 ( 例 )  
○根拠

5. 不明 ( 例 )  
○根拠

別紙報告様式第3号

先進医療実績報告（平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日）

保険医療機関名 \_\_\_\_\_

コード番号	—
-------	---

先進医療名 \_\_\_\_\_ 先進医療の費用（届出時） \_\_\_\_\_ 円

届出受理年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 総件数 \_\_\_\_\_ 件

番号	診断名	年齢	性別	初回実施日	入院期間	実施回数	転帰	保険外併用療養費分 ①	先進医療費用②	総合計 (①+②)	評価	
											固形癌の治療以外	固形癌の治療
1		歳	男・女	月 日	日	回		円		円	1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
2			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
3			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
4			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
5			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
6			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
7			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
8			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
9			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD
10			男・女								1・2・3・4・5	CR・PR・NC・PD

保険外併用療養費分の費用 計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均保険外併用療養費分の費用 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均入院期間 \_\_\_\_\_ 日

先進医療の費用 計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均先進医療の費用 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たりの平均実施回数 \_\_\_\_\_ 回

上記に係る総合計 \_\_\_\_\_ 円      患者1人当たり平均総合計 \_\_\_\_\_ 円

## 別紙報告様式第4号

### 先進医療に伴う副作用・合併症について

当該技術の実施に伴い副作用、合併症等の発生があった症例について  
各々記載して下さい。

先進医療の名称	
保険医療機関名	
患者略名（別紙報告様式第3号の順番）	( )
性別	男 ・ 女
年齢	歳
診断名	
主な既往症	
重篤な副作用・合併症	
年月日	
副作用等の発現状況・ 症状及び処置等の経過	

主たる疾患の転帰	1. 治癒 2. 死亡 3. 中止 4. 治療継続
副作用等の転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり (症状: ) 5. 死亡 (死因: )
頻度 (※1)	① 10%未満 ② 10~25% ③ 25~50% ④ 50%以上
因果関係 (※2)	1. 直接的 2. 間接的 3. 無関係 4. 不明
主治医等の意見	
今後の対策	
参考文献 (注3)	
連絡先 (氏名及び電話番号・ FAX番号・Eメール)	

(注1) ※1については、貴医療機関における当該医療技術を使用した患者につき、本症例と同様の副作用等の出現頻度について、1つに○をつけて下さい。

(注2) ※2については、先進医療と副作用等の因果関係について、1つだけ○をつけて下さい。

(注3) 当該副作用等を理解するために参考となる文献があれば記入して下さい。

(注4) 先進医療の実施に伴い、副作用・合併症が発生した場合は、直ちに地方社会保険事務局及び厚生労働省保険局医療課あて本様式により直ちに報告下さい。なお、患者略名、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

## 別紙報告様式第5号

### 先進医療に係る健康危険情報について

当該技術に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

先進医療の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント	
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

(注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。

(注2) 先進医療に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局及び厚生労働省保険局医療課あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。