

保医発第0331003号

平成21年3月31日

地方厚生（支）局医療指導課長 殿

厚生労働省保険局医療課長

（公印省略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官

（公印省略）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び  
先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について

先進医療に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日保医発第0331003号。以下「先進医療通知」という。）にて示しているところであるが、今般、先進医療専門家会議において、先進医療における検体検査を外部の医療機関に委託して実施することが認められ、また、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日医政発第0331021号）が新に制定されること等に伴い、先進医療通知について下記のとおり改正することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記



先進医療通知中「記」以下を別紙のとおり改め、平成21年4月1日より適用する。

## 第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

## 第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

### 1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2項各号に掲げる先進医療（以下「第2項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）において取り扱うこととする。  
ア 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

(5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」（遺伝医学関連学会による。）に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（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) 届出

① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書（新規技術）（以下「新規届出書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本5通（添付書類及び添付文献を含む。）を保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。

③ 地方厚生（支）局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。

④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

① 新規届出書（厚生労働大臣あて）

ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）

イ 先進医療の内容（詳細）（別紙新規技術様式第3号）

ウ 当該保険医療機関における実績（別紙新規技術様式第4－1号及び第4－2号）

エ 先進医療に関する文献リスト（別紙新規技術様式第5号）

- オ 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）
  - カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
  - キ 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）
  - ク 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）
  - ケ 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）
  - コ 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）
  - サ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）
- ② 新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて）
- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
  - イ 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）
  - ウ 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）
  - エ 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）
  - オ 倫理委員会の開催要綱（別紙新規技術様式第11号中「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ）

(3) 届出書の添付文献

新規届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論述した論文  
(実施結果の分析について言及しているものであること。) 1本以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文  
(著者自らの研究結果に基づく論文をいう。) 1本以上
- ③ 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  
(実施結果の評価について言及しているものであること。) 1本以上

(4) 科学的評価結果後の手続き

- ① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものと

みなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る届出

#### （1）届出

- ① 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（以下「受託側医療機関」という。）と連携した当該技術の共同実施（以下単に「共同実施」という。）を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号による先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、委託側医療機関の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1－2号による先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、既評価技術新規共同実施届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 既評価技術新規共同実施届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

#### （2）届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 既評価技術新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）  
ア 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）  
イ 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3－1号及び第3－2号）

- ウ 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）
- エ 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）
- オ 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）
- カ 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）
- キ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
- ク 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）
- ケ 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）
- コ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- ② 既評価技術新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて）
- ア 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）
- イ 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3-1号及び第3-2号）
- ウ 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）
- エ 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）
- オ 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）
- カ 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）
- キ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）
- ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）
- （3）科学的評価結果後の手続
- ① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止

又は変更」又は「保留（期間の延長）」について、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、委託側医療機関が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施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、委託側医療機関が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施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

#### 4 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

##### (1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の届出を行う場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）（以下「既評価技術共同実施施設届出書」という。）を提出すること。

##### (2) 届出書の添付書類

各届出書には、次の書類を添付すること。

###### ① 既評価技術施設届出書

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- イ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- オ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫

理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

② 既評価技術共同実施施設届出書

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（共同実施）様式第2号）
- イ 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（共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）
- ウ 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（共同実施）様式第4号）
- エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）
- オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（共同実施）様式第6号）
- カ 先進医療における委託業務の実施方法（別紙既評価技術（共同実施）様式第7号）
- キ 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（別紙既評価技術（共同実施）様式第8号）
- ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

（3）届出受理の手続

地方厚生（支）局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

（4）経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。）に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療（具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第24号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及

び第72号に掲げるものを除いたものをいう。)については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

## 5 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方厚生(支)局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- (2) 新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方厚生(支)局長に提出すること。また、6の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号により地方厚生(支)局長に提出すること。

## 6 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙変更様式による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記4に準じて行うこと。

### ア 先進医療の実施体制

### イ 使用する医療機器又は医薬品

### ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通

	別紙既評価技術（共同実施）様式第5－2号		
先進医療に係る費用の変更	別紙既評価技術様式第5－1号又は別紙既評価技術（共同実施）様式第5－1号 別紙既評価技術様式第5－2号又は別紙既評価技術（共同実施）様式第5－2号	不要	正本1通 副本1通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	別紙既評価技術（共同実施）様式第6号 別紙既評価技術（共同実施）様式第7号 別紙既評価技術（共同実施）様式第8号	不要	正本1通 副本1通

## 7 先進医療の実績報告等

### (1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、当該年4月1日から新たに保険導入又は削除された先進医療については、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績を当該年5月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に何らかの理由により届出を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日（取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行われた場合にあっては前年の7月1日）から取下げ又は取消しまでの間の実績を、取下げの場合にあっては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあっては遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

### (2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方厚生（支）局長を経由して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

### (3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号によ

り直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方厚生（支）局及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

#### （4）健康危険情報に関する報告

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙報告様式第5号により直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

### 8 先進医療の取消しの手続き

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消しの告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

## 9 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

## 第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

### 1 実施上の留意事項

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療告示第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付け医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

### 2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

#### (1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

#### (2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

#### (3) 科学的評価結果後の手続

- ① 厚生労働大臣は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書の添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知し、地方厚生（支）局

長は、速やかに届出者に送付すること。

- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

#### (1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第2号による第3項先進医療届出書（既存技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

#### (2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方厚生（支）局に対する届出として取り扱うこととする。

#### (3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方厚生（支）局あて連絡すること。

#### (4) 届出受理の手続

地方厚生（支）局長は、当該地方厚生（支）局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

#### (5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方厚生（支）局長あて提出することとする。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）
- ② 先進医療の費用の積算根拠（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

### 4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療通知1（3）①に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意すること。

- (1) 高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）については、高度医療通知1（3）③に規定する申請医療機関（以下単に「申請医療機関」という。）及び④に規定する協力医療機関のそれぞれについて提出すること。
- (2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に応じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局に送付すること。

### 5 取下げ

第3項先進医療届出書（新規技術）又は第3項先進医療届出書（既存技術）を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長によ

り高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあっては遅滞なく）に、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別紙取下様式第3号による文書を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

なお、厚生労働大臣は、当該文書を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付する。

## 6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について変更が生じた場合には、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第4号による第3項先進医療に係る変更届出書を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療通知における高度医療別添様式第3号による高度医療に係る変更届出書に添付する書類をもって足りるものとすること。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、厚生労働大臣は当該届出書（添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付する。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

## 7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であって、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことの目的として、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

## 8 定期報告

第3項先進医療に係る定期報告については、第2の7の(1)の例によること。

## 別添

### 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方法 等

手術 … 術式、主な使用機器の使用方法 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こと。

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…個人情報の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、不变、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、不变、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】

## 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 氏名 電話番号 FAX番号 (Eメール)	日比谷大学医学部附属病院 外科医長 先進 次郎 03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@×××.ac.jp
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)	日比谷大学医学部附属病院 医事課企画係長 先進 三郎 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

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
事務担当者	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
	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。

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	
(先進性)	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。
(概要)	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。 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。
(効果)	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。
(先進医療に係る費用)	約31万円 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。

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
適応症	
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。 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。	
〇〇癌（限局性のものに限る。）	
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。	
<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	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 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	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 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	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。
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））

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

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。

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	Z11 66S	20100BZY 00164000	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

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 <u>(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)</u>	症例の整理番号	入院	日間・通院	日間
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	「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。		
被保険者負担	先進医療にかかる費用	1〇3,400円 ( 1回 )		
被保険者負担	保険外併用療養費分に係る一部負担金	〇26,220円		
その他	[ ]	食事療養費については、こちらに別掲してください。		
	計 ②	2〇,180円		
その他	[ ] ③	円		
合計	①+②+③	〇,〇1,380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)

$$\textcircled{O} 9,779 \text{円} + \textcircled{O} 27,260 \text{円} + \textcircled{O} 66,000 \text{円} + \text{円} = \textcircled{O} 13,400 \text{円} \text{ (四捨五入)}$$

## 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
				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。	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

$$\textcircled{O}, 635 + \textcircled{O} 8, 144 = \textcircled{O} 9, 779 \text{円}$$

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

$$\text{人件費計 } \textcircled{O} 1, 428 \text{円} + \textcircled{O} 4, 020 \text{円} + \textcircled{O} 1, 812 \text{円} = \textcircled{O} 27, 260 \text{円}$$

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。

## 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
トロッカー	○社	サージェーリー100	1	○4,500円	1回	○4,500円
トロッカー	○社	サージェーリー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。

## 別紙新規技術様式第9-1号

## 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1-1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A4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。

入しないこと。

備考 この用紙は、日本工業規

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。

## 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。
技術熟的度	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。

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：

I. 実施責任医師の要件		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。
診療科	要 (外科)・不要	
資格	要 (外科学会専門医)・不要	
当該診療科の経験年数	要 (10) 年以上・不要	
当該技術の経験年数	要 (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)	要・不要 具体的な内容：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)	要・不要 具体的な内容：麻酔科常勤医師1名以上	
看護配置	要 (対1看護以上)・不要	
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 (常勤臨床工学技士1名以上)・不要	
病床数	要 (床以上)・不要	
診療科	要 (外科、麻酔科、病理部門)・不要	
当直体制	要 (外科)・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 連携の具体的な内容：	
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 (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	要 (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)		

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。

## 【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 F A X 番 号 (E メール)	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@×××.ac.jp
事 务 担 当 者	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
	氏 名	田中 三郎
	電 話 番 号 F A X 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) 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) 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。 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) 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) 約31万円</p> <p>記載漏れのないよう ご注意ください。</p>

備考 この用紙は、日本工業規格A4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	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A4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A4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
---------	-----------

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。

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	○社	Z11 66S	20100BZY00 164000	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

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)

○9,779円 + ○27,260円 + ○66,000円 + 円 = ○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	○社	H6年 3月	5年	0円	245回
	××-△	○,386,000円	○38,600円	0円	0円
電気メス	○社	H8年 3月	5年	0円	245回
	××-△	○,965,961円	○96,596円	0円	0円
超音波凝固切開装置	○社	H12年 12月	5年	○,003,400円	245回
	××-△	○,226,000円	○22,600円	○00,680円	1,○35円
内視鏡下外科手術ビデオシステム	○社	H12年 2月	5年	円	245回
	××-△	○4,695,935円	○,469,495円	○,445,268円	○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)

○,635 + ○8,144 = ○9,779円

## 3 人件費の積算根拠

医師の平均給与の時給	○,551円
麻酔医の平均給与の時給	○,430円
看護師の平均給与の時給	○,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名があたり、所要時間は7時間	○,551円 × 4名 × 7時間 = ○1,428円
麻酔医	2名があたり、所要時間は7時間	○,430円 × 2名 × 7時間 = ○4,020円
看護師	2名があたり、所要時間は7時間	○,558円 × 2名 × 7時間 = ○1,812円

人件費計 ○1,428円 + ○4,020円 + ○1,812円 = ○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。

## 別紙既評価技術様式第5-2号

## 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 リー10 0	1	14,500円	1回	14,500円
トロッカー	○社	サージェ リー20 0	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
鍛チップ	○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	○,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。

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。

## 【記入例】

## 参考資料3

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		○○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○○○○
	F A X 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○×○×
	F A X 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

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。

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

注) ※1欄には、記入しないこと。

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。

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<math>\alpha</math>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<math>\beta</math>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、<math>\alpha</math>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、②②法によりQ遺伝子の変異の判定を行う。<math>\alpha</math>型××病である患者には治療薬Rを、<math>\beta</math>型××病である患者には治療薬Pを投与する。</p> <p>(効果)</p> <p><math>\alpha</math>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<math>\alpha</math>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、委託に係る費用を含む総額を記載する。

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	○○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。

## 別紙既評価技術（新規共同実施）様式第3－2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
	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A4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4号

## 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）
マイクロアンプ リアクション チューブ	△△メデイカル	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。

## 別紙既評価技術（新規共同実施）様式第5-1号

## 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	○○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)

$$9,000\text{円} + 8,000\text{円} + 6,000\text{円} + 4,500\text{円} = 27,500\text{円} \text{ (四捨五入)}$$

## 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增幅装置	○○株式会社 XX-123	H6年 ○, 386,000円	5年 ○38,600円	0円 0円	245回 0円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 ・・・円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 ・・・円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 ・・・円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 円
・	・	年 円	年 円	円 円	回 円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

$$\text{○, } 635 + \text{○, } 144 + \cdots + \cdots = 9,000\text{円}$$

## 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 ○, 553円

医師1名があたり、所要時間は1時間 ○, 553円 × 1名 × 1時間 = ○, 553円

(受託側医療機関)

医師の平均給与の時給 ○, 551円

臨床検査技師の平均給与の時給 ○, 430円

医師1名があたり、所要時間は7時間 ○, 551円 × 1名 × 7時間 = ○, 428円

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

(人件費計) ○, 553円 + ○, 428円 + ○, 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
○○チップ	(株) ABC	100個	1	○,000円	25回	○,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
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	○○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
委託側 医療機関	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 <input type="checkbox"/> 無
	検体品質管理が可能な実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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）」)
委託業務の 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 ・ 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
受託側 医療機関	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
受託側 医療機関	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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
受託業務の 担当医師	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

備考 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第7号

先進医療における委託業務の実施方法

先進医療の名称	○○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) 遺伝子同定及び增幅〔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 ……

## 別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号

## 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	○○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	○○学会 専門医	25年	1年	0例	10例
実施者	外科	講師	先進六郎	○○学会 専門医	20年	4年	0例	65例
	外科	助教	先進七郎	○○学会 専門医	15年	1年	0例	7例
	外科	助教	先進八郎	○○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。

## 別紙既評価技術（新規共同実施）様式第9号

## 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	○○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○○法を用いた、特殊な手技を要するが、この○○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。
技術熟成度	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○○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○○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	要（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	要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（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・不要〕
その他（上記以外の要件）	

II. 委託側医療機関の要件

診療科	要（内科）・不要
実施診療科の医師数（注2）	要・不要 具体的な内容：常勤医師1名以上
他診療科の医師数（注2）	要・不要 具体的な内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床検査技師等)	要（臨床検査技師2名以上）・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 連携の具体的な内容：
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：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	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）	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）・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。

## 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)	
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)	

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)
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	<p>(先進性)</p> <p>(概要)</p> <p>(効果)</p> <p>(先進医療に係る費用)</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

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 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年月日 (至) 年月日		
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））

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	
---------	--

(2) 有効性が認められなかつた事例、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		(自) 年月日 (至) 年月日		
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））

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。

## 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 險 者 負 担	保険外併用 療養費分 ①				円
被 保 險 者 負 担	先進医療にかかる費用			(回)	円
保 險 者 負 担	保険外併用 療養費分 に係る 一部負担金				円
担	その他の [ ]				円
	計 ②				円
	その他の [ ] 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
		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
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。

## 別紙新規技術様式第9-1号

## 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		

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	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
	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A4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	
技術的成熟能度	
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 具体的な内容:
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容:
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 連携の具体的な内容:
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。

## 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	
事 務 担 当 者	電 話 番 号 F A X 番 号 (E メール)	(E メール)
	所 属 部 署 及 び 役 職	
	氏 名	
	電 話 番 号 F A X 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)	
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)	

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、委託に係る費用を含む総額を記載する。

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

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		

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3-2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A4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4号

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
		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
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
委託業務の 担当医師	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（ ）	
	所 属 部 署 及 び 役 職	
受託側 医療機関	氏 名	
	電 話 ・ F A X	
受託業務の 担当医師	E メ ー ル	
	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	
受託の合意	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 ・ F A X	
	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）。

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8号

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		

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9号

## 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：	
I. 委託側医療機関の実施責任医師の要件	
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）	
II. 委託側医療機関の要件	
診療科	要( )・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的な内容：
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 連携の具体的な内容：
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）	
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。

## 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 F A X 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 F A X 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		

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3-2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( )		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。

## 別紙既評価技術様式第5-1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 + 圓 + 圓 + 圓 = 圓 (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)

---

 = 圓

## 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。

## 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 务 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、委託に係る費用を含む総額を記載する。

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（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	
---------	--

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		

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（共同実施）様式第3－2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
	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A4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（共同実施）様式第4号

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。

## 別紙既評価技術（共同実施）様式第5－1号

## 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
		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	一	一	一	円	一	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 ・ F A X 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 ・ F A X E メ ー ル	

備考 この用紙は、日本工業規格A4列4番とすること。

別紙既評価技術（共同実施）様式第7号

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難形を含む）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。

別紙既評価技術（共同実施）様式第8号

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		

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

## 別紙変更様式

## 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	
事 務 担 当 者	電話番号 FAX番号 (Eメール)	(Eメール)
	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	一
-------	---

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。

(参考)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成20年3月31日保医発第0331003号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

現行	改正後
第1 (略)	第1 (略)
第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて	第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて
1 実施上の留意事項	1 実施上の留意事項
(1)～(4) (略)	(1)～(4) (略)
(5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。 ア 「倫理委員会」は、 <u>臨床研究に関する倫理指針</u> （平成16年厚生労働省告示第459号）第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。 イ (略)	(5) 先進医療告示第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。 ア 「倫理委員会」は、 <u>臨床研究に関する倫理指針</u> （平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。 イ (略)
2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（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) 届出 ① (略) ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付	2 新規技術（先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療（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) 届出 ① (略) ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1－2号による先進医療施設届出書（新規技術）（以下「新規施設届出書」という。）正本1通（添付

書類及び添付文献を含む。) 及び副本 1 通 (添付書類及び添付文献を含む。) を地方厚生(支)局長に提出すること。

③～④ (略)

#### (2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

① 新規届出書(厚生労働大臣あて)

ア～コ (略)

サ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第 11 号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)

② 新規施設届出書(地方厚生(支)局長あて)

ア～エ (略)

オ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第 11 号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)

(3) (略)

#### (4) 科学的評価結果等の手続

① 地方厚生(支)局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果(「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留(期間の延長)」)について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。

②、③ (略)

書類を含む。) 及び副本 1 通(添付書類を含む。)を地方厚生(支)局長に提出すること。

③～④ (略)

#### (2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

① 新規届出書(厚生労働大臣あて)

ア～コ (略)

サ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第 11 号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)

② 新規施設届出書(地方厚生(支)局長あて)

ア～エ (略)

オ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第 11 号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)

(3) (略)

#### (4) 科学的評価結果後の手続

① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果(「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留(期間の延長)」)について、地方厚生(支)局長に通知し、地方厚生(支)局長は、速やかに届出者に送付すること。

②、③ (略)

### 3 既評価技術(検体検査に係る技術に限る。)の新規共同実施に係る届出

#### (1) 届出

① 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関(以下「受託側医療機関」という。)と連携した当該技術の共同実施(以下単に「共同実施」という。)を希望する保険医療機関(以下「委託側医療機関」という。)の開設者は、

別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1号による先進医療届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本5通（添付書類を含む。）を委託側医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- ② 併せて、委託側医療機関の開設者は、別紙既評価技術（新規共同実施）様式第1-2号による先進医療施設届出書（既評価技術の新規共同実施）（以下「既評価技術新規共同実施施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を地方厚生（支）局長に提出すること。
- ③ 地方厚生（支）局長は、既評価技術新規共同実施届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 既評価技術新規共同実施届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 既評価技術新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて）  
ア 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）  
イ 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3-1号及び第3-2号）  
ウ 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）  
エ 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）  
オ 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）

カ 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）

キ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）

ク 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）

ケ 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）

コ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

② 既評価技術新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて）

ア 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）

イ 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3-1号及び第3-2号）

ウ 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）

エ 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）

オ 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）

カ 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）

キ 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（別紙既評価技術（新規共同実施）様式第8号）

ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する

施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ)

(3) 科学的評価結果後の手続

- ① 厚生労働大臣は、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について、地方厚生（支）局長に通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方厚生（支）局長は、先進医療（共同実施）に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、既評価技術新規共同実施届出書を提出した保険医療機関が先進医療（共同実施）の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療（共同実施）に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、既評価技術新規共同実施届出書を提出した保険医療機関が先進医療（共同実施）の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方

4 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方

厚生（支）局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ）

厚生（支）局長に提出すること。

なお、共同実施による既評価技術の届出を行う場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙既評価技術（共同実施）様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術の共同実施）（以下「既評価技術共同実施施設届出書」という。）を提出すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、次の書類を添付すること。

① 既評価技術施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）

イ 先進医療の実施科及び実施体制（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）

エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）

オ 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

② 既評価技術共同実施施設届出書

ア 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術（共同実施）様式第2号）

イ 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（共同実施）様式第3-1号及び第3-2号）

ウ 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（共同実施）様式第4号）

エ 先進医療に係る費用の積算根拠（別紙既評価技術（共同実施）様式第5-1号及び第5-2号）

オ 先進医療における委託業務の実施内容（別紙既評価技術（共同実施）様式第6号）

### (3) 届出受理の手続き

地方厚生（支）局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

### (4) (略)

## 4 取下げ

### (1) (略)

(2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方厚生（支）局長に提出すること。

## 5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号

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

キ 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（別紙既評価技術（共同実施）様式第8号）

ク 倫理委員会の開催要綱（先進医療告示に規定する施設基準において、倫理委員会を設置することが当該基準として規定されている場合のみ）

### (3) 届出受理の手続き

地方厚生（支）局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

### (4) (略)

## 5 取下げ

### (1) (略)

(2) 新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。また、6の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号により地方厚生（支）局長に提出すること。

## 6 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙変更様式による先進医

による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記4に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

< 現 行 >

変更届出の事由	添 付 書 類	添 付 文 献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

< 改正後 >

変更届出の事由	添 付 書 類	添 付 文 献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第5-2号	医療機器の説明書、医薬品の添付書	正本1通 副本1通

先進医療に係る費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号又は 別紙既評価技術(共同実施)様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	別紙既評価技術(共同実施)様式第6号 別紙既評価技術(共同実施)様式第7号 別紙既評価技術(共同実施)様式第8号	不要	正本1通 副本1通

## 6 先進医療の実績報告

### (1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行なった先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。なお、地方厚生(支)局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2)～(4) (略)

## 7 先進医療の実績報告等

### (1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行なった先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。

なお、当該年4月1日から新たに保険導入又は削除された先進医療については、前年の7月1日から当該年3月31日までの間の実績を当該年5月末までに地方厚生(支)局長に報告すること。

また、新規施設届出書若しくは既評価技術新規共同実施施設届出書又は既評価技術施設届出書若しくは既評価技術共同実施施設届出書を提出後に何らかの理由により届出を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日(取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行なわれた場合にあっては前年の7月1日)から取下げ又は取消しまでの間の実績を、取下げの場合にあっては別紙取下様式第2号による届出と併せて、取消しの場合にあっては遅滞なく地方厚生(支)局長に報告すること。

地方厚生(支)局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2)～(4) (略)

## 7 先進医療の取消の手続き

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

## 8 (略)

### 第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 1 実施上の留意事項について

(1)～(3) (略)

#### 2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

##### (1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとすること。

##### (2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に

## 8 先進医療の取消しの手続

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消しの告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

## 9 (略)

### 第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

#### 1 実施上の留意事項

(1)～(3) (略)

#### 2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

##### (1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

##### (2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に

については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について高度医療として適當と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方厚生（支）局あて連絡すること。

### (3) 科学的評価等の手続

① 地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付する。

② （略）

③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

#### (1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開

については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について高度医療として適當と認められ、かつ当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

### (3) 科学的評価結果後の手続

① 厚生労働大臣は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書の添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するとともに、先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知し、地方厚生（支）局長は、速やかに届出者に送付すること。

② （略）

③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

### 3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

#### (1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開

設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

#### (2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方厚生（支）局に対する届出として取り扱うこととする。

#### (3) （略）

#### (4) 届出受理の手続き

地方厚生（支）局長は、当該地方厚生（支）局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

#### (5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用

設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第2号による第3項先進医療届出書（既存技術）正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

#### (2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方厚生（支）局に対する届出として取り扱うこととする。

#### (3) （略）

#### (4) 届出受理の手続き

地方厚生（支）局長は、当該地方厚生（支）局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。

#### (5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用

確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「时限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方厚生（支）局長あて提出するものとする。

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠

（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い  
2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4（2）⑥に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

（1）別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4（2）⑥に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。

（2）（略）

5 取下げ  
施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場

確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「时限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方厚生（支）局長あて提出するものとする。

① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）

② 先進医療の費用の積算根拠（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い  
2及び3について、当該医療技術が高度医療通知1（3）①に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

（1）高度医療別添様式第1号による第3項先進医療届出書（新規技術）については、高度医療通知1（3）③に規定する申請医療機関（以下単に「申請医療機関」という。）及び④に規定する協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。

（2）（略）

5 取下げ  
第3項先進医療届出書（新規技術）又は第3項先進医療届出書（既存技術）を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実

合を含む。)においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで(高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあっては遅滞なく)に、別紙取下様式第2号を地方厚生(支)局長に提出すること。

施設基準を満たさなかった場合を含む。)においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで(高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあっては遅滞なく)に、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別紙取下様式第3号による文書を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

なお、厚生労働大臣は、当該文書を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に送付する。

## 6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方厚生(支)長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

## 6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について変更が生じた場合には、申請医療機関の開設者は、高度医療通知における高度医療別添様式第4号による第3項先進医療に係る変更届出書を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療通知における高度医療別添様式第3号による高度医療に係る変更届出書に添付する書類をもって足りるものとすること。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、厚生労働大臣は当該届出書(添付書類を含む。)を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に送付する。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

### < 現行 >

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責任者	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通
先進医療に係る	別紙既評価技術様式第5-1号	不要	正本1通

<改正後> (表を削除)

7 (略)

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。

7 (略)

8 定期報告

第3項先進医療に係る定期報告については、第2の7の(1)の例によること。