

先進医療施設届出書(既評価技術)(案)  
(記入例)

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

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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

開設者氏名 千代田大学医学部附属病院長 田中 太郎 印

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

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。

実施体制（その1）（案）

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

外科
----

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	外科	教授	先進次郎	〇〇学会 専門医	20年	5年	30例	30例
実施者	外科	講師	先進六郎	〇〇学会 専門医	15年	5年	20例	20例
	外科	助手	先進七郎		10年	3年	15例	10例
	外科	助手	先進八郎		7年	2年	10例	5例
	外科	助手	先進三郎		7年	2年	10例	3例

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

## 実施体制（その2）（案）

## 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		
その他医療従事者の配置		薬剤師5名、臨床工学技士3名
当直体制		各診療科当直（各科医師2名）
緊急手術の実施体制		外科系診療科は最低2名のオンコール体制
院内検査（24時間体制）		有り
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時）		
医療機器の保守管理体制		有り（医療機器管理室において専任の 臨床工学技士2名により保守管理）
倫理委員会の審査体制		有り
医療安全管理委員会の設置		有り
医療機関としての実施症例数		20例
その他		

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

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（案）

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

1 使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認 又は 認証番号	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
超音波凝固切開装置	〇社	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。

先進医療にかかる費用の積算根拠（その1）（案）

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

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

2 医療機器使用料の内訳

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

（一人当たり医療機器使用料の積算方法）

〇,635 + 〇8,144 = 〇9,779円

3 人件費の積算根拠

医師の平均給与の時給	〇,551円
麻酔医の平均給与の時給	〇,430円
看護師の平均給与の時給	〇,558円
医師 4名あたり、所要時間は7時間	〇,551円 × 4名 × 7時間 = 〇1,428円
麻酔医 2名あたり、所要時間は7時間	〇,430円 × 2名 × 7時間 = 〇4,020円
看護師 2名あたり、所要時間は7時間	〇,558円 × 2名 × 7時間 = 〇1,812円
人件費計	〇1,428円 + 〇4,020円 + 〇1,812円 = 〇27,260円

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

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	サージェーリー100	1	14,500円	1回	14,500円
トロッカー	○社	サージェーリー200	1	12,500円	1回	12,500円
バルーン	○社	サージカル100	1	32,000円	1回	32,000円
クリップ	○社	中大サイズ	1	29,000円	1回	29,000円
吸引ハンドル	○社	グリップ	1	18,000円	1回	18,000円
吸引シャフト	○社	5mm	1	12,000円	1回	12,000円
エンドキャッチ	○社	10mm	1	16,000円	1回	16,000円
鉗チップ	○社	ミニエンドカット	1	14,000円	1回	14,000円
気腹用二酸化炭素	○社	2.5kg	2	〇,000円	1回	〇8,000円
その他	—	—	—	—	—	円
合計						〇66,000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

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。

先進医療施設届出に係る変更届出書(案)  
(記入例)

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

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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

開設者氏名 千代田大学医学部附属病院長 田中 太郎 印

地方社会保険事務局長 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) (案)

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 ) (案)

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）（案）

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	入院期間	実施回数	転帰	特定療養費 ①	先進医療 の総額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	日	回		円	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

特定療養費 計 \_\_\_\_\_ 円 患者1人当たりの平均特定療養費 \_\_\_\_\_ 円 患者1人当たりの平均入院期間 \_\_\_\_\_ 日

先進医療の総額 計 \_\_\_\_\_ 円 患者1人当たりの平均先進医療の総額 \_\_\_\_\_ 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 (案)

当該技術の実施に伴い副作用、合併症が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	
医療機関名	
患者略名	( )
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. 治癒継続
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 ②10~25% ③25~50% 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)	

(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。