

既評価技術施設届出書

※1 届出受理年月日		
実施しようとする 先進医療の名称		(告示されている先進医療技術名を記載)
管理者氏名		〇〇 〇〇
実施責任医師	所属部署 (診療科) 及び役職	消化器内科 科長
	氏名	〇〇 〇〇
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	XX-XXXX-XXXX XX-XXXX-XXXX (Eメール) XXXXX@XXX. go. jp
事務担当者	所属部署 及び役職	研究支援課 課長
	氏名	〇〇 〇〇
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	XX-XXXX-XXXX XX-XXXX-XXXX (Eメール) XXXXX@XXX. go. jp

なるべく厚生労働省に届け出た診療科名と診療職名を用い、「〇〇センター」や「教授・准教授」など、組織固有名称や教育機関呼称は避けること。

保険医療機関としての「役職」を記載すること。

- ・「診療科長」「副部長」など
- ・正式な役職がない場合は「医師」

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

20XX年 XX月 XX日

医療機関の所在地 東京都XX区XXX1-1-1

医療機関の名称 〇〇〇〇病院

開設者氏名 〇〇 〇〇

地方厚生(支)局長 殿

記載要領より：
R3.2.1以降、押印を不要としたが、実施医療機関の開設者の確認は必ず受けること。

保険医療機関として届け出ている正式名称を用いること。

記載要領より：
「国立高度専門医療研究センター等」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。」

注) ※1欄には、記入しないこと。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：(告示されている先進医療技術名を記載)	
適応症：(告示されている先進医療の適応症を記載)	
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>XXX・・・</p> <p>(記載要領)</p> <p>対象となる負傷、疾病又はそれらの症状(病態、発生頻度、推定患者数、標準的な診断法や治療法等)を簡潔に概説し、当該技術の優位性について、同一の目的で実施されている従来の医療技術と比較して記載すること。</p>	<p>当該技術に係る先進医療会議資料の内容も参考として記載すること。</p>
<p>(概要)</p> <p>XXX・・・</p> <p>(記載要領)</p> <p>当該技術を実施する際の具体的手法について、時系列に沿って簡潔に記載すること。</p>	
<p>(効果)</p> <p>XXX・・・</p> <p>(記載要領)</p> <p>当該技術の対象となった患者に与える効果について記載すること。特に、検査に係る技術の場合は、診断結果の有用性について、具体的に記載することが望ましい。</p>	
<p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は 100 万円である。先進医療に係る費用は 50 万円で、このうち研究者負担(研究費等)は 25 万円(／実施施設負担は◆◆円／企業負担は●●円)となり、よって患者負担額は 40 万円である</p> <p>(記載要領)</p> <p>様式第 5 - 1 号の「先進医療にかかる費用」欄と一致していること。</p>	

これは保険医療 50 万円の 3 割 = 15 万円と、先進医療費用の個人負担分 = 25 万円の合算で 40 万円、という計算。

(補足) 患者負担 40 万 = A) + B)
 A) 先進医療費の患者負担分 50 万 - 25 万 = 25 万円
 B) 保険外併用療養費の患者負担分 50 万 × 3 割負担 = 15 万円

先進医療の実施診療科及び実施体制（その1）

厚生労働大臣が当該技術を実現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して下さい。

先進医療 の名称	(告示されている先進医療技術名を記載)
-------------	---------------------

1 実施診療科

消化器内科、腫瘍内科、病理診断科

資格が施設基準になっているときは、要件を満たしているか確認すること。

2 実施体制（実施責任医師及び実施者）

	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
実施責任医師	消化器 内科	科長	〇〇 〇〇	①②	10年	5年	10	50
実施者	消化器内 科	医師	〇〇〇〇〇	①	5年	5年	10	1
	消化器内 科	医師	〇〇〇〇〇	②	5年	3年	1	1
	腫瘍内科	医師	〇〇〇〇〇	①②	15年	5年	1	1
	腫瘍内科	医師	〇〇〇〇〇	①	10年	3年	1	1
	病理診断科	医師	〇〇〇〇〇	②	5年	5年	10	1
	病理診断科	医師	〇〇〇〇〇	①②	1年	1年	1	1

(記載要領)

・実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

〈医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について〉

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html>

・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。また、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 関連する学会等

①***学会：専門医以上（指導医を含む） ②*****認定機構；認定医以上（教育医を含む）	資格等は、〇〇学会認定△△医、 など正式呼称を省略せず記載す ること。
--	---

先進医療の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

病床数		1,000 床
常勤医師数	複数科にまたがる場合は、各診療科の人数がわかるようにすること。	650人
診療科別の常勤医師数		
先進医療の担当科 (消化器内科、腫瘍内科、病理診断科)		35 人
内 科	(うち〇〇年以上の経験を有する医師〇〇人)	135 人
	診療科の医師数が、施設基準とされている場合の記載例。	(うち、消化器内科 20 人 うち、腫瘍内科 10 人)
外 科		130 人
産婦人科		50 人
精 神 科		20 人
小 児 科		50 人
整形外科		80 人
脳 外 科		50 人
皮 膚 科		20 人
泌尿器科		30 人
眼 科		20 人
耳 鼻 科		30 人
放射線科		20 人
麻 酔 科		10 人
歯 科		0 人
病理部門		5 人
		人
看護配置		7 : 1 (一般)、10 : 1 (精神)
その他の医療従事者の配置		薬剤師 50 人、臨床検査技師 50 人・・・
当直体制		各診療科 1 名以上
緊急手術の実施体制		有
院内検査 (24時間体制)		有
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		有
医療機器の保守管理体制		有
倫理委員会の審査体制		(再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要)
医療安全管理委員会の設置		有
医療機関としての実施症例数		10例
その他		

様式第4号

先進医療で使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品

先進医療の名称 (告示されている先進医療技術名を記載)

1 使用する医療機器

適応外は後発品も含めて全て記載すること。適応内は先発品だけの記載でもよい。

可能であれば電話番号も記載。

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)
XXXXX	XXXX社 東京都XXX区XXXX 03-****-****	(未承認又は未認証の場合に記載不要)	(未承認又は未認証の場合は記載不要)	(未承認又は未認証の場合は記載不要)	未承認
XXX	XXXX社 東京都XXXX 03-****-****	XXXX-1	11111ZZZ11111111	本装置は、XXXXのシステムである。	適応外
XXXX	XXXXX社 東京都XXXX 03-****-****	XXXX	11111MMM11111111	本機器はXXXXに対する治療に用いる	適応内
(製造販売業者等 に確認の上、使用する医療機器について全て記載すること)					

2 使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
XXXX100mg	XXXXX 社 東京都 XXX 03-****- ****	1錠中 XXX100mg	11111YYY11111111	下記疾患における○ ○の抑制 ・心筋梗塞	適応外
(製造販売業者等に確認の上、使用する医療材料及び医薬品について全て記載すること)					

3 使用する再生医療等製品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
該当なし					
(製造販売業者等に確認の上、使用する再生医療等製品について全て記載すること)					

4 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する
場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
XXXXX100mg	FDA 承認済み／保険適用済。

注1) 医薬品医療機器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) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療技術の名称	(告示されている先進医療技術名を記載)
-----------	---------------------

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、再生医療等製品等) (その他)

333 円 + 194,000 円 + 300,000 円 + 5,600 円 = 500,000 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
XXXXX	XXXXX	2019年	3年	100,000円 (購入価格-残 存価格)	100回
		200,000円	100,000円	33,333円 (償却費÷耐用 年数)	333円 (年間償却費÷ 年間使用回数)
		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)

333円 = 333円

3 人件費の積算根拠

医師	6,000円×8H×2人=96,000円
看護師	3,000円×8H×4人=96,000円
薬剤師	4,000円×0.5H×1人=2,000円
	合計194,000円
(記載要領)	
職種・単価・所要時間を明記すること。	
衛生検査所に委託を行う場合の委託にかかる費用については、こちらに記載すること。	

様式第4号に記載した医療材料等について、こちらに記載すること。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

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
XXXXXXXXXX	XXXXXXX	XXXX	2	100,000円	1回	100,000円
XXXXX	XXXXX	XXXX	3	150,000円	1回	150,000円
XXXXXXX	XXXX	XXXX	1	50,000円	1回	50,000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」欄に記載すること。

5 その他の内訳

(医療材料)						
XXXXX	5,000円	×	1	=	5,000円	
XXXX	600円	×	1	=	600円	

様式第4号に記載しないような細かな医療材料や、先進医療実施にあたって新たに調達が必要なものの費用など。医療機器のレンタル・リースの場合は、こちらに記載すること。