

福岡県医第498号(地)

平成17年 7月22日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康弘



必ずしも高度でない先進医療の特定療養費化について

必ずしも高度でない先進医療が、7月1日から特定療養費制度の中に組み込まれた旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

先進医療への対応については、いわゆる「混合診療」問題において、平成16年12月15日の厚生労働大臣と内閣府特命大臣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も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、「選定療養」として位置付け、保険診療との併用を認めることとされたものであります。

中医協で鋭意検討が行われ、次のような措置を講じることが決められました。

- ① 保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに保険医療機関に求められる一定の要件を設定し、該当する保険医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった医療技術の科学的評価を行い、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するために「先進医療専門家会議」を設置する。(本年4月から立ち上げられた)
- ③ 新規の医療技術は、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3ヶ月以内に先進医療専門家会議による科学的評価を行い、結果を保険医療機関に通知する。
- ④ 先進医療専門家会議での科学的評価の結果は、厚生労働省より中医協に報告がなされ、中医協は保険給付との併用について検討する。
- ⑤ すでに要件が設定されている医療技術については、保険医療機関は地方社会保険事務局長に要件に該当する旨の届出を行うことで実施可能とする。

- ⑥ 不当な患者負担の増大を防止するために、実施保険医療機関に対し、関係する事項の掲示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求める。
- ⑦ 保険給付との併用を認めた技術については、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、先進医療専門家会議において、普及性・有効性・効率性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行い、この検討結果も踏まえ、中医協は、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。
- ⑧ 薬事法上未承認の医療機器・医薬品を使用する医療技術は、先進医療の対象とはしない。使用する医療機器・医薬品は有効性・安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていることが必要である。
- ⑨ 薬事法上承認されているが、承認を受けている医療機器・医薬品を承認外の効能・効果等を目的に使用する医療技術は、先進医療の対象とはしない。臨床試験（治験）を実施するなど、効能・効果等の一部変更承認を受けることが優先される。

今回の対応に伴い、6月30日付け厚生労働省告示305・306・307号によって、「別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。）」が選定療養に追加されております。

同時に厚生労働省保険局医療課長から、関連通知が発出され、届出等の取扱いが示されております。

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植 松 治 雄

必ずしも高度でない先進医療の特定療養費化について

必ずしも高度でない先進医療が、7月1日から特定療養費制度の中に組み込まれましたことをご連絡申し上げます。

先進医療への対応については、いわゆる「混合診療」問題において、平成16年12月15日の厚生労働大臣と内閣府特命大臣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も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、“選定療養”として位置付け、保険診療との併用を認めることとされたものであります。

中医協で鋭意検討が行われ、次のような措置を講じることが決められました。

- ① 保険給付との併用を認めるため、医療技術ごとに保険医療機関に求められる一定の要件を設定し、該当する保険医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望のあった医療技術の科学的評価を行い、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するために「先進医療専門家会議」を設置する。（本年4月から立ち上げられた）
- ③ 新規の医療技術は、保険医療機関から届出がなされてから原則最長でも3か月以内に先進医療専門家会議による科学的評価を行い、結果を保険医療機関に通知する。
- ④ 先進医療専門家会議での科学的評価の結果は、厚生労働省より中医協に報告がなされ、中医協は保険給付との併用について検討する。
- ⑤ すでに要件が設定されている医療技術については、保険医療機関は地方社会保険事務局長に要件に該当する旨の届出を行うことで実施可能とする。
- ⑥ 不当な患者負担の増大を防止するために、実施保険医療機関に対し、

関係する事項の揭示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求める。

- ⑦ 保険給付との併用を認めた技術については、実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、先進医療専門家会議において、普及性・有効性・効率性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性の観点から、保険導入に係る技術的問題について検討を行い、この検討結果も踏まえ、中医協は、当該技術の保険導入の適否について検討を行う。
- ⑧ 薬事法上未承認の医療機器・医薬品を使用する医療技術は、先進医療の対象とはしない。使用する医療機器・医薬品は有効性・安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていることが必要である。
- ⑨ 薬事法上承認されているが、承認を受けている医療機器・医薬品を承認外の効能・効果等を目的に使用する医療技術は、先進医療の対象とはしない。臨床試験（治験）を実施するなど、効能・効果等の一部変更承認を受けることが優先される。

今回の対応に伴い、6月30日付け厚生労働省告示第305・306・307号によって「別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。）」が選定療養に追加されております。

同時に厚生労働省保険局医療課長から、関連通知が発出され、届出等の取扱いが示されております。

今回の改正内容は別添の告示・通知のとおりでありますので、貴会会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、都道府県医師会宛て文書管理システムに掲載予定であります。

（添付資料）

- 1. 厚生労働省告示第305・306・307号
（平17. 6. 30 官報号外 第146号抜粋）
- 2. 「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について
（平17. 6. 30 保医発第0630001号 厚生労働省保険局医療課長通知）
- 3. 先進医療に係る届出等の取扱いについて
（平17. 6. 30 保医発第0630002号 厚生労働省保険局医療課長通知）



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

[告 示]

○健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件

(厚生労働三〇五)

○老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養の一部を改正する件(同三〇六)

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件(同三〇七)

○厚生労働省告示第三百五号

健康保険法(大正十一年法律第七十号)第六十三条第二項の規定に基づき、健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養(平成六年厚生省告示第二百三十六号)の一部を次のように改正し、平成十七年七月一日から適用する。

平成十七年六月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第十四号の次に次の一号を加える。

十五 別に厚生労働大臣が定める先進医療(先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。)

○厚生労働省告示第三百六号

老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)第十七条第二項の規定に基づき、老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養(平成六年厚生省告示第二百五十一号)の一部を次のように改正し、平成十七年七月一日から適用する。

平成十七年六月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第十三号の次に次の一号を加える。

十四 別に厚生労働大臣が定める先進医療(先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。)

○厚生労働省告示第三百七号

保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十三年厚生省令第十五号)第五条の四第一項及び老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準(昭和五十八年厚生省告示第十四号)第五条の四第一項の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成十四年厚生労働省告示第九十九号)の一部を次のように改正し、平成十七年七月一日から適用する。

平成十七年六月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第三に次のように加える。

十二 先進医療に関する基準

(一) 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、施設基準が設定された先進医療であること。

(二) 当該診療を実施しようとする場合は、先進医療ごとに、当該診療を適切に行うことのできる体制が整っている旨を地方社会保険事務局長に届け出るものとする。

(三) 当該診療は、患者への情報提供を前提とし、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとする。

(四) 患者への情報提供に資するため、特別の料金等の内容を定め、又は変更しようとする場合は、地方社会保険事務局長に報告するものとする。



保医発第0630001号

平成17年6月30日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」
及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う
実施上の留意事項について」の一部改正について

今般、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件」（平成17年厚生労働省告示第307号）が公布され、平成17年7月1日より適用することとされたことに伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」（平成14年3月18日保医発第0318001号）の一部を下記のとおり改正し、平成17年7月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

第3に次のように加える。

14 別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する保険医療機関において行われるものに限る。）に関する事項

- (1) 特定療養費の支給対象となる先進医療は、先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める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、施設基準が設定されたものとする。
- (2) 特定療養費の支給対象となる先進医療の実施に当たっては、先進医療ごとに、保険医療機関が別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合していることを地方社会保険事務局長に届け出るもの

とすること。

- (3) 特定療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置等並びに歯冠修復及び欠損補綴等並びに薬価基準に収載されていない医薬品及び保険適用されていない医療機器の費用については含まれないものであること。
- (4) 保険医療機関は、特定療養費の支給対象となる先進医療を行うに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとする。したがって、先進医療の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、特定療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 患者から先進医療に係る費用を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、特定療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。
- (7) 特定療養費の支給対象となる先進医療を実施する保険医療機関は、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合の報告及び定期的な報告を、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日保医発第0630002号）により行うものとする。



保医発第0630002号
平成17年6月30日

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、「健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第305号)及び老人保健法第17条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第306号)及び「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第307号)が公布され、平成17年7月1日より適用することとされたところである。

また、先進医療に係る届出等の取扱いについては、「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について」(平成17年6月30日保医発第0630001号)において、本通知によるものとされているところである。

これらに伴い、先進医療に係る届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、昨年末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も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、選定療養として位置付け、保険診療との併用を認めることとしたものである。

具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごと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及び特定承認保険医療機関(以下「保険医療機関」という。)は届出により保険診療との併用ができることとしたものである。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、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。

2 薬事法上未承認である医療機器又は医薬品を使用する医療技術の取扱い

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けていない医療機器又は医薬品を使用する医療技術(以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。)及び承認を受けている医療機器又は医薬品を承認外の効能又は効果等を目的として使用する医療技術(以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。)については、以下のとおり取り扱うこととする。

- (1) 使用する医療機器又は医薬品はその有効性及び安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていること。
- (2) 未承認医療機器等を使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。
- (3) 医療機器等を適応外使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、当該適応外の効能又は効果等に係る一部変更承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。

3 新規(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。)の先進医療に係る届出及び施設届出

(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の地方社会保険事務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。)を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長への届出については、毎月15日(土曜日、日曜日又は祝祭日に当たるときはその直前の平日)締めとし、16日以降に届出のあったものについては、翌月分として取り扱うこと。
- ④ 地方社会保険事務局長は、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。
- ⑤ 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とし、また、保険医療機関から提出のあった月(同月16日以降に届出のあった場合は翌月)の15日に受理されたものとみなすこと。

(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）

② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）

- 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）

（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編以上
- 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編以上
- 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編以上

（4）科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、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」、「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 地方社会保険事務局長は、①の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1日の場合は当月）1日より保険診療と併用できるものであること。
- ③ ①の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、地方社会保険事務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社会保険事務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）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び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こと。なお、届出を受理した日の属する月の翌月1日より保険診療と併用できるものであること。

5 先進医療の取下げ

(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号により地方社会保険事務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号により地方社会保険事務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号を地方社会保険事務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、別紙既評価技術様式第6号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 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

7 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに厚生労働大臣が定めた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号により当該年8月末までに地方社会保険事務局長を経由し、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号により速やかに地方社会保険事務局長を経由し、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社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。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も同様の副作用・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は報告すること。

8 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、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。

9 権限の委任

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者が届出書を提出しても差し支えない。

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

地方社会保険事務局長 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		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(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		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳		年 月 日		
性別 男・女		(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					
<table border="1"><tr><td>先進医療の名称</td><td colspan="2"></td></tr></table>			先進医療の名称		
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 <u>典型</u> <u>的な</u> 症例 1 つ を選び出し記 入すること)	症例の整理番号	入院 日間 ・ 通院 日間
保 険 者	特 定 療養費 ①	円
被 保 険 者 の 負 担	先進医療に かかる費用	円 (回)
	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、<u>健康保険被保険者本人の場合</u>を記入すること。 注 2) 「 特定療養費 」 の内訳を別紙として添付すること。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。

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。

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		
					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
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。

別紙新規技術様式第10号

先進医療としての適格性について

先進医療 の名称	
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 1 1 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	要・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験年数	不要・1年・3年・5年・10年以上
当該技術の経験症例数	(助手) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上 (術者) 不要・1例、3例、5例・10例・20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
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（ ）・不要
病床数	要（ 床以上 ）・不要
診療科	要（ ）・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
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	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告 ）・不要
その他	

注1) 当該医療技術を適切に実施するに当たり、必要と考えられる医療機関の要件を記載して下さい。

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○年以上の医師が△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）	
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。

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 + _____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。

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 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

地方社会保険事務局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

別紙報告様式第 1 号

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

別紙報告様式第2号

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	入院期間	実施回数	転帰	特定療養費 □	先進医療 の総額□	総 合 計 (□+□□)	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

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	
保険医療機関名	
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・ 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。

別紙取下様式第1号

平成 年 月 日

厚生労働大臣
尾 辻 秀 久 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、よろしくお願いします。

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

地方社会保険事務局長 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、よろしくお願いします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由