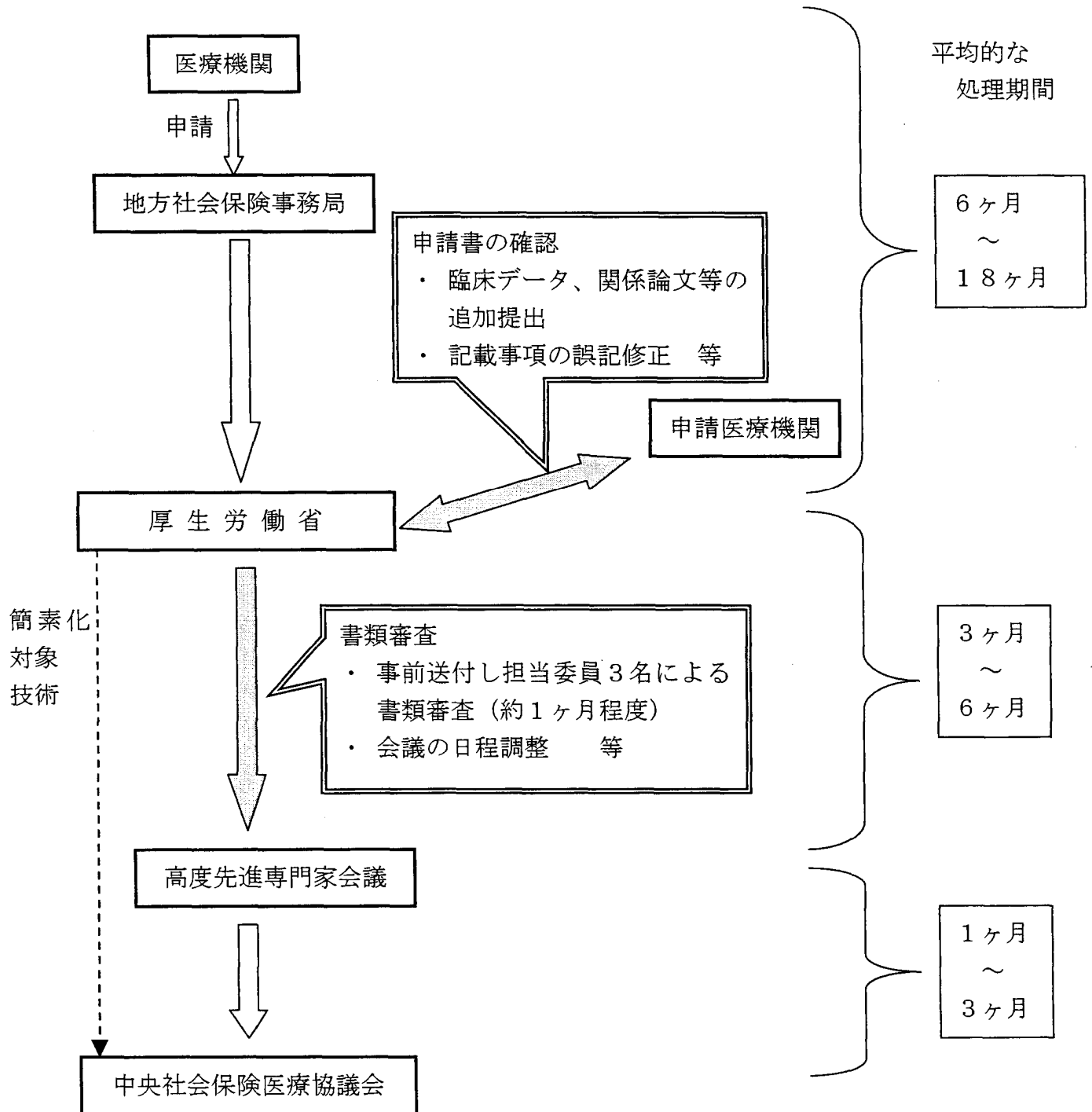
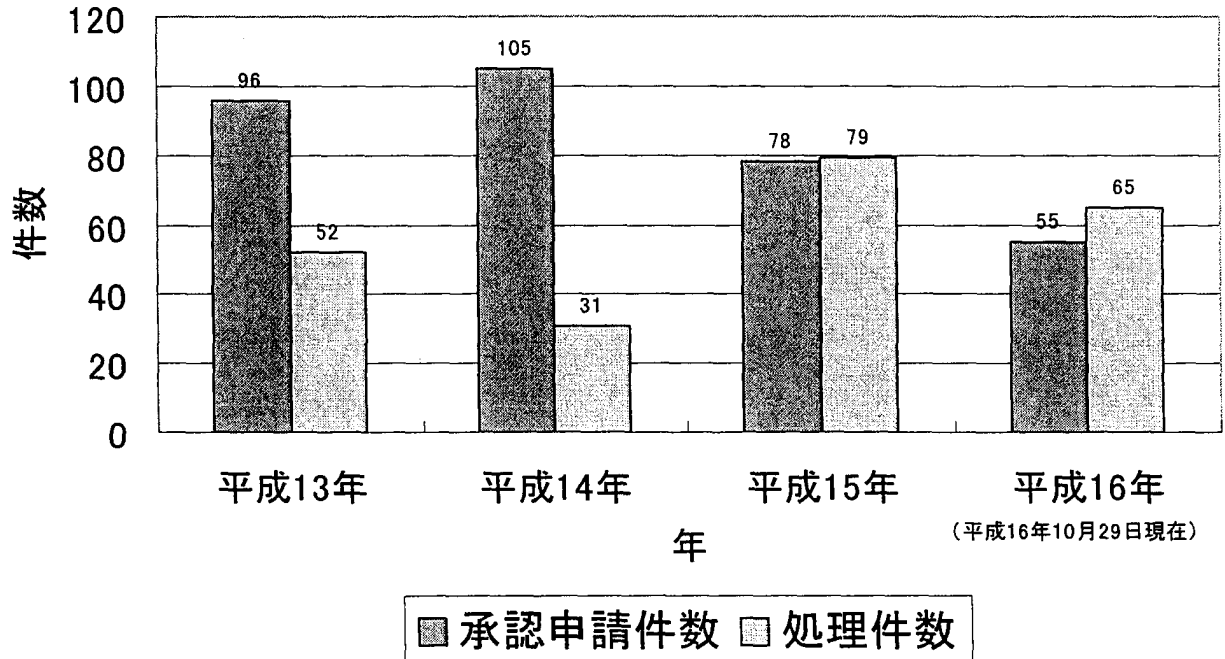


技術承認までの事務処理の流れ



高度先進医療の処理状況について（平成13年度以降）

○ 高度先進医療承認申請件数と処理件数の推移



○ 高度先進医療の審査件数の推移

	専門家会議				中医協
	開催回数	審査件数	1回あたり平均審査件数	承認件数	承認件数
平成13年	4	38	9.5	34	34
平成14年	2	25	12.5	22	10
平成15年	5	62	12.4	41	53
平成16年	3	70	23.3	58	49

（平成16年10月29日現在）

高度先進医療承認申請書

※1 承認年月日																						
※2 特定承認保険医療機関の承認(申請)年月日		昭和・平成 年 月 日																				
実施しようとする高度先進医療の名称																						
管理者氏名																						
病床数		床																				
※3 各診療科別の常勤医師数	診療科名	内科	外科	産婦人科	精神科	小児科	整形外科	脳外科	皮膚科	泌尿器科	眼科	耳鼻科	放射線科	麻酔科	歯科							高度先進医療の担当科 〔 〕
	人数																					
※4 入院基本料等																						
高度先進医療の担当医師	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					
事務担当者	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称

※5
 (大学病院(附属研究所附属病院を含む)・臨床研修指定病院)
 開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注1 ※1欄には、記入しないこと。

2 ※2、5欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。また、※4欄は、算定する入院基本料等を記入すること。

3 ※3欄の「人数」は、それぞれの科の合計を記入すること。
 (例 第一内科10人、第二内科5人→内科15人)

別紙様式第2号

高度先進医療技術の主な内容

高度先進医療 の 名 称	
適 応 症	
主 な 内 容	

(注) 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。

別紙様式第3号

当該医療機関における実績

高度先進医療の名称	
-----------	--

区 分	病 名	入 院 期 間	転 帰	治 療 経 過
整理番号 1		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		(至)		

他 (例)

- (注) 1 申請した適応症について、有効性が認められた事例を記入すること。
 2 全体として5例以上記入すること。なお、特定機能病院である特定承認保険医療機関が、既に高度先進医療として他の特定承認保険医療機関における実施が承認されている医療技術を申請する場合にあっては、2例でよいものとする。

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。

別紙様式第4号

文 献 リ ス ト

高度先進医療の名称	
-----------	--

添付した論文	当該技術の内容を論述した論文 (注1)	
	当該技術の有効性を評価した原著論文 (注2)	
	当該医療機関における実績にもと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もとづく論文をいう。
 (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。

別紙様式第5号

当該医療に要する費用

高度先進医療 の 名 称			
治療の概要 (様式第3号 より典型的な 症例一つを選 び出し記入す ること)	症例の整理番号	入院	日間・通院 日間
保険者負担	特 定 療 養 費 ①		円
被 保 険 者 の 負 担	高 度 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、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。
 2 「高度先進医療にかかる費用」の精算根拠を様式第6号及び様式第7号に記入すること。
 3 「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。

別紙様式第6号

高度先進医療にかかる費用の積算根拠 (その1)

高度先進医療の名称	
-----------	--

1 高度先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)
 (機器使用料) (人件費) (消耗治療材料) (その他)
 _____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円

2 機器使用料の内訳

機 器 名	製造業者	購入年月	耐用年数	償 却 費	年間使用回数	薬 事 法 承認番号	薬事承認 上の適応 (※)	保険適用 の有無
	型 式	購入価格	残存価格	年間償却費	1回の償却費			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			
		年 月	年	円	回			
		円	円	円	円			

(一人当たり機器使用料の積算方法)

_____ = _____円

(※) 薬事承認上の性能、使用目的、効能又は効果を簡潔に記入すること。(別添可。)

3 人件費の積算根拠

--

注) 本様式には、様式第5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。

高度先進医療にかかる費用の積算根拠（その2）

4 消耗治療材料の内訳

品目等	規格	数量	定価等	使用回数	1回当たり 所要額	薬事法 承認番号	薬事承認 上の適応 (※)	保険適用 の有無
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
			円	回	円			
その他	—	—	—	—	円	—	—	—
合計	—	—	—	—	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。

(※) 薬事承認上の性能、使用目的、効能又は効果を簡潔に記入すること。（別添可。）

5 その他の内訳

注) 本様式には、様式第5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。

実施科及び実施体制

高度先進医療 の 名 称	
-----------------	--

1 実 施 科

--

2 実施担当者

	所 属 科	役 職	氏 名	経験年数	当該療養 経験年数
実 施 者	科			年	年
実 施 者	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年
	科			年	年

3 実施科における診療体制

常 勤 医 師 数		人
病 床 数		床
※ 入 院 基 本 料 等		
当 直 体 制		

注) ※欄は、算定している入院基本料等を記入すること。

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。

専門委員会の意見

高度先進医療 の 名 称	
高度先進性	
適 応 症 及 び 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、治験 状況等)	
普 及 度	
患者負担に 対する意見	
これまでの 専門委員会 の活動内容	
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。

他の特定承認保険医療機関等との連携体制

高度先進医療 の名称	
---------------	--

1 連携先保険医療機関の名称、所在地及び当該医療機関までの所要時間

医療機関名称	
所在地	
所要時間	

2 連携先保険医療機関の診療体制

常勤医師数		人
病床数		床
※入院基本料等		
当直体制		

3 患者容態急変時における連携先保険医療機関の実施担当者

	所属科	役職	氏名
実施責任者	科		
実施者	科		
	科		
	科		

4 患者容態急変時における連携先保険医療機関との具体的な連携内容等

具体的連携内容 (受け入れ手順、 契約内容等)	
-------------------------------	--

注) ※欄は、算定している入院基本料等を記入すること。

高度先進医療変更承認申請書

※1 承認年月日																						
※2 特定承認保険医療機関の承認(申請)年月日		昭和・平成 年 月 日																				
承認を受けている高度先進医療の名称																						
管理者氏名																						
病床数		床																				
※3 各診療科別の常勤医師数	診療科名	内 科	外 科	産 婦 人 科	精 神 科	小 児 科	整 形 外 科	脳 外 科	皮 膚 科	泌 尿 器 科	眼 科	耳 鼻 科	放 射 線 科	麻 酔 科	歯 科							高度先進医療の担当科 〔 〕
	人数																					
※4 入院基本料等																						
高度先進医療の担当医師	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					
事務担当者	所属部署及び役職																					
	氏名																					
	電話番号																					

上記のとおり、別紙書類を添えて、申請します。

平成 年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

※5
(大学病院(附属研究所附属病院を含む)・臨床研修指定病院)
開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注1 ※1欄には、記入しないこと。

2 ※2、5欄は、該当する元号及び病院種別を○印で囲むこと。また、※4欄は、算定する入院基本料等を記入すること。

3 ※3欄の「人数」は、それぞれの科の合計を記入すること。
(例 第一内科10人、第二内科5人→内科15人)