

先進医療届出書(新規技術)(案)
(記入例)

※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	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	03-●●●●-△△△△ 内線〇〇〇〇
	FAX番号 (Eメール)	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	03-●●●●-△△△△ 内線××××
	FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@〇〇〇〇.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

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)(案)
(記入例)

※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
	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
事務担当者	氏名	先進 三郎
	電話番号 FAX番号 (Eメール)	03-●●●●-△△△△ 内線×××× 03-●●●●-△△△△ (Eメール) senshin@〇〇〇〇.ac.jp
	所属部署 及び役職	

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)(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、より短期間で回復が可能になる。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。

別紙新規技術様式第3号

先進医療の内容(詳細)(案)	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
<p>適応症</p> <p>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。</p> <p>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入すること。</p>	
〇〇癌(限局性のものに限る。)	
<p>内容</p> <p>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>	
<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の操作孔を数カ所作成し、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(5mm 3ヶ所、12mm 2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)

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。

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。

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

当該医療機関における実績(その1)(案)

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

(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	腹腔鏡下に安全に手術を完遂した。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		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
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	腹腔鏡下に安全に手術を完遂した。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		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
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	腹腔鏡下に安全に手術を完遂した。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		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		
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	腹腔鏡下に安全に手術を完遂した。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 (10 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

当該医療機関における実績(その2)(案)

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	〇〇癌	(自)	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、院内の医療安全委員会において検証中。
年齢 歳 性別 男		平成17年2月13日 (至) 平成17年3月13日		
整理番号 2		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 3		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 4		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 5		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 6		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		年 月 日 (至) 年 月 日		
整理番号 7		(自)		
年齢 歳 性別 男・女		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

文 献 リ ス ト(案)		
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術	
添付した論文	当該技術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
	当該技術の有効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
	当該医療機関における実績にもと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例の検討. 日本〇〇学会雑誌 Vol.32, 61-75, 2004
<p>[その他参考となる論文]</p> <p>1) J Senshin: The Number Needed to Treat. Journal of Health Policy, Vol.〇, No.1, pp.4-7,2004</p> <p>2) J Senshin: Cost-Consequences in Japan.. HEALTH AFFAIRS, Vol.〇, No.3, pp58, 2003</p> <p>3) J Senshin: Utility and Treatment Decisions – 15 Clinical Cases in Japan-. Journal of Evaluation, VOL.〇, No.1, 2002, 19-30.</p>		
<p>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。</p> <p>注2) 著者自らの研究結果にもとづく論文をいう。</p> <p>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。</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6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	適応内

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

当該医療に要する費用 (案)	
先進医療の名称	腹腔鏡下〇〇摘除術
治療の概要 (様式第4-1号より <u>典型的な症例一つ</u> を選び出し記入すること)	症例の整理番号 1 入院 29日間・通院 0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	特定療養費 ① 〇,〇〇7,580円
被保険者の負担	先進医療にかかる費用 103,400円 (1回)
	一部負担金 〇26,220円
	その他 [] 20,180円
	計 ② 〇〇3,800円
その他 []③	円
合計 ①+②+③	〇,〇01,380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) 「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
人件費計	71,428円+34,020円+21,812円=127,260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。

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	○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

--

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。

実施体制（その1）（案）

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（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		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	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
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	

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。

先進医療としての適格性について（案）

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。
技術的 成熟度	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的問題は無い。
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。

当該医療技術を実施可能とする医療機関の要件として考えられるもの (案)

先進医療名及び適応症： 腹腔鏡下〇〇摘除術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ 1年 ・ 3年 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 20例以上 (術者) 不要 ・ 1例、3例、5例 ・ 10例 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科常勤医師1名以上
看護配置	要 (〇対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (常勤臨床工学技士1名以上) ・ 不要
病床数	要 (〇床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (外科、麻酔科、病理部門) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (20症例以上) ・ 不要
その他	〇〇学会認定施設等
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (20症例まで又は6か月間は、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、「経験年数〇年以上の医師が△名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。