

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 | | |
| 管理者氏名 | | |
| 実施責任医師 | 所属部署 (診療科) 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

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第3-1号

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 | |
|-------------|--|

1 実施診療科

| |
|--|
| |
|--|

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 | | | | | 年 | 年 | | |
| 実施者 | | | | | 年 | 年 | | |
| | | | | | 年 | 年 | | |
| | | | | | 年 | 年 | | |
| | | | | | 年 | 年 | | |
| | | | | | 年 | 年 | | |
| | | | | | 年 | 年 | | |

3 関連する学会等

| |
|--|
| |
|--|

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 | | 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 | | |
| 倫理審査委員会の審査体制 | | |
| 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 | | |

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 | |
|---------|--|

1 使用する医療機器

| 医療機器名 | 製造販売業者名 | 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) |
|-------|---------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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) |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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) |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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 |
|------------|--------------------|
| | |
| | |
| | |

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 | |
|-----------|--|

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)

_____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 |

(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

| |
|--|
| |
|--|

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、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 |
|------|---------|----|----|-----|------|----------|
| | | | | 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