

【重点型】先進医療推進審査申請書

申請先

先進医療推進審査会 審査委員長

診療科等所属名称	実施担当医師名	連絡先 MPS: E-mail:																
共同実施診療科	共同実施医療機関	がん																
【重点型】先進医療推進の名称		※ここには何も記載しない。																
厚生労働省が定める先進医療の別 : 新規技術 ・ 既評価技術																		
対象疾患名																		
概要																		
【重点型】先進医療推進としての意義・有効性																		
成果の診療への還元見込み																		
早期(3年以内)の承認申請が可能な理由																		
安全性(重篤な有害事象の可能性等) <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="3" style="width: 40px; text-align: center;">1 年 目</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">予定症例数</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">これまでに 実施した症例数</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">例</td> <td style="text-align: center;">例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">例</td> <td style="text-align: center;">例</td> </tr> <tr> <td style="width: 40px; text-align: center;">2 年 目</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> </tr> <tr> <td style="width: 40px; text-align: center;">3 年 目</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> </tr> <tr> <td style="width: 40px; text-align: center;">合 計</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">例</td> </tr> </table>			1 年 目	予定症例数	これまでに 実施した症例数	例	例	例	例	2 年 目	例	例	3 年 目	例	例	合 計	例	例
1 年 目	予定症例数	これまでに 実施した症例数																
	例	例																
	例	例																
2 年 目	例	例																
3 年 目	例	例																
合 計	例	例																
当院の実績に基づく論文または報告書 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※実施結果の評価について言及しているものであること。																		
研究倫理委員会の承認 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 承認予定 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、結果通知書及び倫理審議申請書の写しを添付すること。		医療用備品の購入 : <input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない ※「希望する」の場合は、(様式3)を添付すること。																
参考資料(例:プロトコル) : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無																		

上記のとおり申請します。

平成 年 月 日

診療科部長

印

【一般型】先進医療推進審査申請書

申請先

先進医療推進審査会 審査委員長

※【一般型】は、早期(3年以内)の承認申請ができない技術を支援の対象とする。

診療科等所属名称	実施担当医師名	連絡先 MPS: E-mail:
共同実施診療科		共同実施医療機関 がん ※ここには何も記載しない。
【一般型】先進医療推進の名称		
厚生労働省が定める先進医療の別 : 新規技術 · 既評価技術		
対象疾患名		
概要		
【一般型】先進医療推進としての意義・有効性		
成果の診療への還元見込み		
当院の実績に基づく論文または報告書 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※実施結果の評価について言及しているものであること。		
厚生労働省の先進医療または高度医療評価制度への申請見込み : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
「あり」と答えた方は、いつ頃申請する予定ですか。 : 年 月頃		
「なし」と答えた方は、理由をお答え下さい。		
安全性(重篤な有害事象の可能性等)		年間予定症例数
		これまでに実施した症例数 例
研究倫理委員会の承認 : 有 · 承認予定 · 無 ※「有」の場合は、結果通知書及び倫理審議申請書の写しを添付すること。		

上記のとおり申請します。

平成 年 月 日

診療科部長

印

【一般型】先進医療推進継続審査申請書

申請先

先進医療推進審査会 審査委員長

※【一般型】は、早期(3年以内)の承認申請ができない技術を支援の対象とする。

診療科等所属名称	実施担当医師名	連絡先 MPS: E-mail:				
共同実施診療科		共同実施医療機関				
【一般型】先進医療推進の名称						
厚生労働省が定める先進医療の別 : <input type="checkbox"/> 新規技術 <input type="checkbox"/> 既評価技術						
対象疾患名						
概要						
【一般型】先進医療推進としての意義・有効性						
成果の診療への還元見込み						
当院の実績に基づく論文または報告書 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※実施結果の評価について言及しているものであること。						
厚生労働省の先進医療への申請見込み : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし						
「あり」と答えた方は、いつ頃申請する予定ですか。 : 年 月頃						
「なし」と答えた方は、理由をお答え下さい。						
安全性(重篤な有害事象の可能性等)		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">年間予定症例数</td> <td style="width: 50%;">これまでに実施した症例数</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">例</td> </tr> </table>	年間予定症例数	これまでに実施した症例数	例	
年間予定症例数	これまでに実施した症例数					
例						
研究倫理委員会の承認 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 承認予定 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、結果通知書及び倫理審議申請書の写しを添付すること。						

上記のとおり申請します。

平成 年 月 日

診療科部長

印

(様式 2-1)

【重点型】経 費 の 積 算 根 拠 (1人当たり)

がん

(1)必要とする医薬品・消耗診療材料・外注検査の内訳

※は記入必須です。

※対象 (いずれかに ○をする)	※一般名又は品名	※薬事法 (該当するところに○をする)	※メーカー名	※型番	※規格 (mg等)	※科			※取扱業者名・連絡先 (診療材料の場合に記入)	Dr.	備考
						購入単位及び 納入予想単価	※数量・単位 (1人当たり)	納入予想価 格 (1人当たり)			
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
合計納入予想価格(1人当たり経費)											

※(2)必要とする医療機器の有無(いずれかに○をする): 無し · 有り ⇒ 別紙(様式3)を参照

(1) 医薬品または診療材料または外注検査のいずれかを○で囲み区別してください。(血液製剤の場合は医薬品に、試薬の場合は診療材料にそれぞれ○を囲んでください。) (2) 同一物を複数の患者さんに使用できる場合など、経費の積算にあたって考慮すべきことがあれば備考欄にその旨を記入してください。 (3) 緑線部分は物品管理担当記入欄です。(税込み) (4) 記載欄が不足する場合は適宜別用紙に続けてください。 (5) 様式1-1とともに提出してください。 (6) 病院負担となる可能性があるすべての診療行為(先進医療技術に関連する診察料・手技料・入院料・医薬品等)もできる限りご記入ください。

※原則として、医薬品・診療材料・外注検査については院内採用のものとします。

(様式 2-2)

【一般型】経 費 の 積 算 根 拠 (1人当たり)

がん

必要とする医薬品・消耗診療材料・外注検査の内訳

※は記入必須です。

※対象 (いすれかに ○をする)	※一般名又は品名	※薬事法 (該当するこ ろに○をする)	※メーカー名	※型番	※規格 (mg等)	※			科	※	Dr.
						購入単位及び 納入予想単価	※数量・単位 (1人当たり)	納入予想価格 (1人当たり)			
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外									
合計納入予想価格(1人当たり経費)											

(1) 医薬品または診療材料または外注検査のいすれかを○で囲み区別してください。(血液製剤の場合は医薬品に、試薬の場合は診療材料にそれぞれ○を囲んでください。) (2) 同一物を複数の患者さんに使用できる場合など、経費の積算にあたって考慮すべきことがあれば備考欄にその旨を記入してください。 (3) 網線部分は物品管理担当記入欄です。(税込み) (4) 記載欄が不足する場合は適宜別用紙に続けてください。 (5) 様式 1-2とともに提出してください。 (6) 病院負担となる可能性があるすべての診療行為(先進医療技術に関連する診察料・手技料・入院料・医薬品等)もできる限りご記入ください。

※原則として、医薬品・診療材料・外注検査については院内採用のものとします。

(様式3)

【重点型】経費の積算根拠 《医療機器》

がん

※ここには何も記入しない。

注:先進医療推進審査会において、各審査委員が判断できるように概略を記載してください。

品名	希望メーカー	型式	定価単価	数量	合計額

※定価見積書、カタログの写しの添付をお願いします。(必須)

要 求 理 由	(1)希望機器の概要
(2)機器の必要性(現在要求機器がないために生じる問題点など)	
(3)仮に厚生労働省が定める先進医療として承認されなかった場合の継続使用の可能性	
経 営 に す る 事 項	運用経費
	(1)機器使用時に必要な専用の消耗品の有無及びその年間見込額
(2)定期的な保守点検の必要性の有無及びその見込額	
設 置 ・ 運 用	(1)予定設置場所(事前に調整をお願いします。)
	設置にあたり必要な調整を行った場合の看護師長又は担当係長名 (看護師長又は担当係長名)印
(2)機器の設置に際し、施設改造の必要性があれば記入してください。	
(3)設置・運用に際し、法的な制約があれば記入してください。	(施設管理担当)印

(様式 4-1)

承認(不承認)番号 重点 第 一 号
平成 年 月 日

【重点型】先進医療推進審査結果報告書

横浜市立大学附属病院
病院長

先進医療推進審査会
審査委員長

先進医療推進審査会で審議した結果を報告します。

1 名 称	
2 診療科及び 担当医師	
3 審議結果	承認 · 条件付承認 · 保留 · 不承認
4 条件の付与	
5 承認期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日

ただし、承認期間内に厚生労働省が定める先進医療の申請準備が整うよう最大限の努力をすることとします。

※支援の具体的な内容については、別紙（様式 6）承認内容内訳書を参照願います。

(様式 4-2)

承認(不承認)番号 一般 第 一 号
平成 年 月 日

【一般型】先進医療推進審査結果報告書

横浜市立大学附属病院
病院長

先進医療推進審査会
審査委員長

先進医療推進審査会で審議した結果を報告します。

1 名 称	
2 診療科及び 担当医師	
3 審議結果	承認 · 条件付承認 · 保留 · 不承認
4 条件の付与	
5 承認期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日

※支援の具体的な内容については、別紙（様式 6）承認内容内訳書を参照願います。

(様式 5-1)

承認(不承認)番号 重点 第 一 号
平成 年 月 日

【重点型】先進医療推進審査結果通知書

〇〇〇 科
〇〇 〇〇 様

横浜市立大学附属病院
病院長

先に申請のあった【重点型】先進医療の推進について、次のとおり決定しましたので通知します。

1 名 称	
2 実施担当医師	
3 審議結果	承認 ・ 条件付承認 ・ 保留 ・ 不承認
4 条件の付与	
5 承認期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日

ただし、承認期間内に厚生労働省が定める先進医療の申請準備が整うよう最大限の努力をすること。

※支援の具体的な内容については、別紙（様式 6）承認内容内訳書を参照のこと。

(様式 5-2)

承認(不承認)番号 一般 第 一 号
平成 年 月 日

【一般型】先進医療推進審査結果通知書

〇〇〇 科
〇〇 〇〇 様

横浜市立大学附属病院
病院長

先に申請のあった【一般型】先進医療の推進について、次のとおり決定しましたので通知します。

1 名 称	
2 実施担当医師	
3 審議結果	承認 · 条件付承認 · 保留 · 不承認
4 条件の付与	
5 承認期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日

※支援の具体的な内容については、別紙（様式 6）承認内容内訳書を参照のこと。

【重点型】・【一般型】共通 承認内容内訳書

(1)医薬品・消耗診療材料・外注検査の内訳

対象 (いずれかに ○をする)	一般名又は品名	薬事法 (該当するところに○をする)	メーカー名	型番	規格 (mg等)	※			取扱業者名・連絡先 (診療材料の場合に記入)	備考
						購入単位及び 納入予想単価	※数量・単位 (1人当たり)	納入予想価格 (1人当たり)		
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
医薬品 診療材料 外注検査		承認・未承認 適応内・適応外								
合計納入予想価格(1人当たり経費)										

(2)【重点型のみ】医療機器の内訳

メーカー名	品名	仕様(型式)	数量・単位	納入予 想価格	取扱業者名・連絡先

【重点型】先進医療推進状況報告書

先進医療推進審査会 審査委員長

診療科名

診療科部長名

印

担当者名

次のとおり、【重点型】先進医療推進の1年間の推進状況を報告します。

① 【重点型】先進医療推進の名称			承認番号 重点第一号
② 実施期間と承認期間	実施: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (承認: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 末 日)		・ 1年目 ・ 2年目 ・ 3年目
③ 先進医療申請に必要な症例数	例		
④ 実施症例数 (本年度) (合計)	例 例		
⑤ 実施状況(概要)			
⑥ 次年度の実施予定症例数	例		
⑦ 今後の目標について (例: 先進医療申請時期の目途など)			

※ 臨床研究の倫理に関する要綱に基づき、臨床研究実施状況報告書を作成している場合は、その写しをもって当該報告書とすることができます。

(報告書提出先: 先進医療推進センター事務局)

<事務局記入欄>

病院負担とした費用 (本年度)	$ \begin{array}{r} \text{内訳} \\ \text{○○} \times \text{△△} \text{ 件} = \text{円} \\ \text{○○} \times \text{△△} \text{ 件} = \text{円} \end{array} $	約	万円
病院負担とした費用 (合計)	$ \begin{array}{r} \text{内訳} \\ \text{○○} \times \text{△△} \text{ 件} = \text{円} \\ \text{○○} \times \text{△△} \text{ 件} = \text{円} \end{array} $	約	万円

【重点型】先進医療推進終了(中止)報告書

先進医療推進審査会 審査委員長

診療科名

診療科部長名 印

担当者名

次のとおり、【重点型】先進医療推進を終了(中止)しましたので報告します。

① 【重点型】先進医療推進の名称			承認番号
			重点第一号
② 実施期間と承認期間	実施: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		・ 1 年 目
	(承認: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日)		・ 2 年 目
③ 先進医療申請に必要な症例数	例		
④ 実施症例数	例		
⑤ 実施状況(概要)			
⑥ 終了(中止)の理由	<input type="checkbox"/> 厚生労働省が定める先進医療に承認されたから。 <input type="checkbox"/> 保険適応になったから。 <input type="checkbox"/> その他()		

※ 臨床研究の倫理に関する要綱に基づき、臨床研究終了(中止)報告書を作成している場合は、その写しをもって当該報告書とすることができます。

(報告書提出先:先進医療推進センター事務局)

【一般型】先進医療推進終了(中止)報告書

先進医療推進審査会 審査委員長

診療科名

診療科部長名 印

担当者名

次のとおり、【一般型】先進医療推進を終了(中止)しましたので報告します。

① 【一般型】先進医療推進の名称		承認番号 一般第一号
② 実施期間と承認期間	実施: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (承認: 平成 年 月 日 ~ 平成 年 3 月 末 日)	
③ 目標予定症例数	例	
④ 実施症例数	例	
⑤ 実施状況(概要)		
⑥ 終了(中止)の理由	<input type="checkbox"/> 厚生労働省が定める先進医療に承認されたから。 <input type="checkbox"/> 保険適応になったから。 <input type="checkbox"/> 承認期間が終了(当該年度末)するから。 <input type="checkbox"/> その他()	
⑦ 翌年度の継続申請予定	あり・なし	

※ 臨床研究の倫理に関する要綱に基づき、臨床研究終了(中止)報告書を作成している場合は、その写しをもって当該報告書とすることができます。

(報告書提出先: 先進医療推進センター事務局)

(様式 9)

【重点型】・【一般型】共通

先進医療推進 医薬材料等調達依頼書 兼 実施予定患者連絡票

平成 年 月 日

次の医薬品・診療材料等を対象患者への先進医療推進用に調達願います。

※【重点型】・【一般型】先進医療推進としての承認の範囲内で作成してください。

※実施担当医師の氏名、連絡先及び太枠内を記入してください。

※必ず先進医療推進センター事務局に提出。

承認番号

先進医療推進センター
確認印

診療科名		担当医師名		連絡先 (M P S)		
患者ID		患者氏名		使用予定日 : 平成 年 月 日 (診療材料の場合の使用場所 :)		
先進医療推進の 名称 :						
品名		メーカー	型番	規格	使用数量 (単位)	合計価格
医 薬 品 ・ 血 液 製 剤						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
消耗 診療 材料 ・ 試 薬						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
						・在庫使用 ・発注
外注 検査	検査項目名		検査会社名	回数		・院内 ・院外
摘要				合計		

※欄が足りない場合は適宜コピーして継続紙としてご使用ください。