

先進医療実施状況報告について（案）

- 先進医療実施状況報告として、①実績報告、②実施可能な医療機関の要件に基づいた報告、③安全性報告の3種類の報告を実施医療機関より厚生労働省に提出する。
- 厚生労働省は当該医療技術の有効性、安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができる。

① 実績報告

【概要】定期的に実施保険医療機関より実績を報告するもの。

【内容】毎年5月31日までに先進医療を実施している保険医療機関は、前年の6月1日から当該年5月31日までに行った先進医療について、必要事項を当該年8月末までに地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省あて報告する。

② 実施可能な医療機関の要件に基づいた報告

【概要】医療技術ごとの実施可能な医療機関の要件として実施状況の報告を義務付けられた場合に、定期的に実施状況について報告するもの。

【内容】先進医療を実施している保険医療機関は、技術ごとに定められた報告に係る要件（例：〇〇例まで、〇ヶ月間は毎月報告等）に従い、必要事項を地方社会保険事務局を經由のうえ厚生労働省あて報告する。

③ 安全性報告

【概要】安全性に問題がある場合等に、実施保険医療機関より遅滞なく厚生労働省に報告するもの。

【内容】先進医療を実施している保険医療機関は、先進医療の安全性に疑義がある場合、又は実際に安全性に問題が生じた場合等には、遅滞なく厚生労働省あて提出する。

先進医療実績(症例)報告 (総括表) (固形癌の治療用)

保険医療機関の届出年月日 年 月 日

先進医療名	先進医療名	先進医療名
1. 著効(例) ○根拠	1. 著効(例) ○根拠	1. 著効(例) ○根拠
2. 有効(例) ○根拠	2. 有効(例) ○根拠	2. 有効(例) ○根拠
3. 不変(例) ○根拠	3. 不変(例) ○根拠	3. 不変(例) ○根拠
4. 進行(例) ○根拠	4. 進行(例) ○根拠	4. 進行(例) ○根拠

先進医療実績(症例)報告 (総括表) (固形癌の治療以外用)

保険医療機関の届出年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

先進医療名	先進医療名	先進医療名
1. 著効(例) ○根拠	1. 著効(例) ○根拠	1. 著効(例) ○根拠
2. 有効(例) ○根拠	2. 有効(例) ○根拠	2. 有効(例) ○根拠
3. 不変(例) ○根拠	3. 不変(例) ○根拠	3. 不変(例) ○根拠
4. 無効(例) ○根拠	4. 無効(例) ○根拠	4. 無効(例) ○根拠
5. 不明(例) ○根拠	5. 不明(例) ○根拠	5. 不明(例) ○根拠

先進医療実績報告（平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日）

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 ①	先進医療 の総額 ②	総合計 (①+②)	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

報告様式第4号

先進医療に伴う副作用・合併症について

当該医療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個々に記載して下さい。

先進医療の名称	
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 ② 10~25% ③ 25~50% 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)	

(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) 先進医療とされた後に、副作用・合併症が発生した場合は、厚生労働省宛に、本様式により遅滞なく報告下さい。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。

今後の予定

5月9日 先進医療専門家会議（第1回）

6月2日 先進医療専門家会議（第2回）

6月23日 先進医療専門家会議（第3回）

【検討事項】

- ・ 先進医療に係る届出書の様式
- ・ 先進医療の審査方法
- ・ 実施医療機関の要件設定
- ・ 先進医療の実施状況報告
- ・ 保険導入に係る技術的問題の検討
- ・ その他

6月下旬 先進医療に係る届出書の提出方法等について公表

7月～ 先進医療に係る届出書の受付開始