

医政研発 0201 第 1 号
薬生薬審発 0201 第 2 号
薬生機審発 0201 第 2 号
保医発 0201 第 3 号
令和 3 年 2 月 1 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

）殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、以下の通知において、国民や事業者等に対して押印を求めている手続について、当該押印を不要とする等の改正を、別添 1 及び別添 2 のとおり行うこととしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

- ・「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）（最終改正：令和元年 10 月 31 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 6 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 4 号）
- ・「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）（最終改正：令和元年 10 月 25 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 1 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 1 号）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号）（最終改正：令和元年 10 月 31 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 6 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 4 号）の一部改正について

1 別添の第 6 中の 4. の次に次を加える。

5. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和 3 年 2 月 1 日医政研発 0201 第 1 号・薬生薬審発 0201 第 2 号・薬生機審発 0201 第 2 号・保医発 0201 第 3 号）の発出以降、届出書類への押印を不要としたが、届出書類の提出にあたっては、実施医療機関の開設者（国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であつて、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者）の確認を必ず受けること。

2 別紙 1 の様式第 1 - 1 号、様式第 1 - 2 号及び様式第 4 号、別紙 2 の様式第 1 - 1 号から様式第 1 - 3 号まで及び様式第 4 号、別紙 3 の様式第 1 号、別紙 4 の様式第 1 - 1 号及び様式第 1 - 2 号、別紙 5 の様式第 1 号及び様式第 2 号並びに別紙 6 の様式第 1 号及び様式第 2 号をそれぞれ次のように改める。

なお、旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。

3 1 及び 2 の改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

先進医療実施届出書（新規・既存）
（先進医療A・先進医療B）
（申請医療機関 ・ 協力医療機関）

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		先進医療実施届出書様式第2号のとおり		
試験実施計画書（プロトコール）		先進医療実施届出書様式第3号のとおり		
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等 安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

新規施設届出書（先進医療Aのみ）

※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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

宣 誓 書

(先進医療技術名： _____)

(医療機関名) _____ は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

委託側新規共同実施届出書

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有(年 月 日承認)・ 無		
管理者の氏名				
病床数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
被験者等への同意	手続			
	説明事項	別添の同意文書のとおり		
補償	補償の有無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		様式第2号のとおり		
実施計画(プロトコール)		様式第3号のとおり		
倫理委員会の承認日		年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の氏名

厚生労働大臣 殿

委託側新規共同実施施設届出書

※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。

年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

受託側新規共同実施施設届出書

※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。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

宣 誓 書

(先進医療技術名： _____)

(医療機関名) _____ は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

様式第 1 号

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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注）※1欄には、記入しないこと。

委託側共同実施施設届出書

※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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

受託側共同実施施設届出書

※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。

なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地

医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第 1 号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げしますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお
願いします。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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)
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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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)
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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生（支）局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

(別添1 参考)

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号)(最終改正:令和元年10月31日医政研発第1号・薬生薬審発第6号・薬生機審発第1号・保医発第4号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第6 その他 1. ~4. (略) 5. <u>押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政研発0201第1号・薬生薬審発0201第2号・薬生機審発0201第2号・保医発0201第3号)の発出以降、届出書類への押印を不要としたが、届出書類の提出にあたっては、実施医療機関の開設者(国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であつて、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者)の確認を必ず受けること。</u></p>	<p>別添 先進医療に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第6 その他 1. ~4. (略) (新設)</p>

(網掛部分が改正部分)

改正後

改正前

様式第1-1号

先進医療実施届出書 (新規・既存)
(先進医療A・先進医療B)
(申請医療機関・協力医療機関)

別紙1

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有(年月日承認)・無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E・m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E・m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金有・無	医療費有・無	医療手当有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		先進医療実施届出書様式第2号のとおり		
試験実施計画書(プロトコル)		先進医療実施届出書様式第3号のとおり		
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

様式第1-1号

先進医療実施届出書 (新規・既存)
(先進医療A・先進医療B)
(申請医療機関・協力医療機関)

別紙1

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無		有(年月日承認)・無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E・m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E・m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金有・無	医療費有・無	医療手当有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		先進医療実施届出書様式第2号のとおり		
試験実施計画書(プロトコル)		先進医療実施届出書様式第3号のとおり		
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、申請します。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

様式第1-2号

様式第1-2号

新規施設届出書（先進医療Aのみ）

新規施設届出書（先進医療Aのみ）

※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)	

※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。

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

地方厚生(支)局長 殿

地方厚生(支)局長 殿

注 ※1欄には、記入しないこと。

注 ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

様式第4号

宣誓書

(先進医療技術名：)

(医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

改正前

様式第4号

宣誓書

(先進医療技術名：)

(医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

様式第1-1号

委託側新規共同実施届出書

別紙2

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無				有(年 月 日承認)・無
管理者の氏名				
病 床				数 床
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項			別添の同意文書のとおり
補 償	補 償 の 有 無	補償金有・無	医療費有・無	医療手当有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)				様式第2号のとおり
実施計画(プロトコール)				様式第3号のとおり
倫理委員会の承認日				年 月 日
備 考				宣誓書、文献を添付します

上記のとおり、申請します。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開 設 者 の 氏 名

厚生労働大臣 殿

改正前

様式第1-1号

委託側新規共同実施届出書

別紙2

先進医療技術の名称				
実施医療機関の名称				
特定機能病院の承認有無				有(年 月 日承認)・無
管理者の氏名				
病 床				数 床
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E・m a i l			
被験者等への同意	手 続			
	説 明 事 項			別添の同意文書のとおり
補 償	補 償 の 有 無	補償金有・無	医療費有・無	医療手当有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)				様式第2号のとおり
実施計画(プロトコール)				様式第3号のとおり
倫理委員会の承認日				年 月 日
備 考				宣誓書、文献を添付します

上記のとおり、申請します。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称
開 設 者 の 氏 名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

様式第1-2号

委託側新規共同実施施設届出書

※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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正前

様式第1-2号

委託側新規共同実施施設届出書

※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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

改正前

様式第1-3号

様式第1-3号

受託側新規共同実施施設届出書

受託側新規共同実施施設届出書

※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)

※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。
 なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。
 なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称
 開設者氏名

年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称
 開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

注) ※1欄には、記入しないこと。



改正後

様式第4号

宣誓書

(先進医療技術名：)

(医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者氏名

厚生労働大臣 殿

改正前

様式第4号

宣誓書

(先進医療技術名：)

(医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 申請医療機関が提出する先進医療に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 先進医療に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

医療機関の所在地
医療機関の名称
開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

様式第1号

別紙3

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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第1号

別紙3

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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

印

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正後

様式第1-1号

別紙4

委託側共同実施施設届出書

※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)
	所属部署 及び役職	
事務担当者	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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正前

様式第1-1号

別紙4

委託側共同実施施設届出書

※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)
	所属部署 及び役職	
事務担当者	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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

印

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正後

改正前

様式第1-2号

受託側共同実施施設届出書

※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。
 なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第1-2号

受託側共同実施施設届出書

※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。
 なお、当医療機関が受託側医療機関として先進医療を共同して実施する場合には、受託して行った検査の結果について委託側医療機関に対して報告する際に、臨床的意義等の適切な医学的解釈を含めて報告することに努めます。

年 月 日 医療機関の所在地
 医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

別紙5

様式第1号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改正前

別紙5

様式第1号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る届出書の取り下げについて

先進医療に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改正後

様式第2号

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお
願います。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改正前

様式第2号

年 月 日

地方厚生（支）局長 殿

医療機関開設者名 印

先進医療に係る取り下げについて

先進医療につきまして、下記の理由により取り下げしますので、よろしくお
願います。

記

1 先進医療技術の名称

2 取り下げ理由

改正後

様式第1号

別紙6

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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)
	所属部署 及び役職 氏名	
事務担当者	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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正前

様式第1号

別紙6

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	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)
	所属部署 及び役職 氏名	
事務担当者	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。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

様式第2号

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E/F)	(E/F)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E/F)	(E/F)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 医療機関の所在地
医療機関の名称

開設者氏名

地方厚生(支)局長 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

改正前

様式第2号

先進医療に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している 先進医療技術の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E/F)	(E/F)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E/F)	(E/F)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

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。

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）（最終改正：令和元年 10 月 25 日医政研発第 1 号・薬生薬審発第 1 号・薬生機審発第 1 号・保医発第 1 号）の一部改正について

- 1 別添の第 1 の 4. (2)、(3) 及び (4) 中の「及び押印」を削る。
- 2 別添の第 4 の 3. の次に次を加える。
 4. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和 3 年 2 月 1 日医政研発 0201 第 1 号・薬生薬審発 0201 第 2 号・薬生機審発 0201 第 2 号・保医発 0201 第 3 号）の発出以降、書類への押印を不要としたが、医療機関が作成する書類については、当該医療機関の開設者（国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者）の確認を必ず受けること。
- 3 別紙 1 様式（ア）から様式（ウ）まで、様式 a から様式 c まで、別紙 2 様式第 1 号及び様式第 4 号、別紙 3 並びに別紙 4 様式第 1 号をそれぞれ次のように改める。

なお、旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとする。
- 4 1 から 3 までの改正は本通知の発出日から適用されるものとする。

様式 (ア)

患者申出療養に係る申出書 (新規・既存)

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添 付 書 類	①被保険者証の写し ②患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類 (別紙 1 様式 c)

上記のとおり、申し出ます。

年 月 日

患者住所 (又は居所) : 〒

患者生年月日 : 年 月 日

患者氏名 (署名) :

様式 (イ)

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添1のとおり ア 患者申出療養実施届出書 (別紙2様式第1~第9号) イ 臨床研究計画書 (症例報告書 (CRF) を含む) ウ 再生医療等安全確保法における再生医療等提供計画 (再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合) エ 臨床研究法における実施計画 (臨床研究法に規定する臨床研究の場合) オ 同意・説明文書 カ 医療技術の概要図 キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
倫理審査委員会の開催要綱	別添2のとおり
実施の適否を審議した概要	別添3のとおり
実施の適否	適 ・ 否
添付書類	医薬品等告示 11 (2) ニの説明を行った保険医が記名した別紙1様式 (ウ) に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年 月 日

意見書を作成した臨床研究中核病院
所在地

名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

様式（ウ）

患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称：

説明を受けた患者氏名：

患者生年月日：

説明を受けた代諾者氏名：

（患者との関係： _____ ）

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11
（2）ニに係る説明を行ったことを証明します。

年 月 日

説明を行った保険医療機関
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

様式 a

患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称：

説明を受けた保険医療機関名：

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）：

代諾者氏名（署名）：

（患者との関係： _____）

様式 b

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日 : 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
(※新規の場合) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認／適応外／承認 (承認の場合は一般名 :) 販売名 : 企業名 : 使用方法 :
面談内容 (概要)	年 月 日 (時 分 ~ 時 分) ※2回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

年 月 日

面談を行った保険医療機関 :

面談を行った担当者の所属部署 :

面談を行った担当者の所属長 : _____

面談を行った担当者 : _____

様式 c

患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称：

説明を受けた保険医療機関名：

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名（署名）：

代諾者氏名（署名）：

（患者との関係： _____）

様式第 1 号

患者申出療養実施届出書（新規・既存）

（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の役職及び氏名				
病 床 数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号		FAX	
	E - m a i l			
患者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		患者申出療養実施届出書様式第 2 号のとおり		
臨床研究計画の概要		患者申出療養実施届出書様式第 3 号のとおり		
倫理委員会の名称及び ID				
倫理委員会の承認日		年 月 日		
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無		臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無		
j R C T 登 録 I D 番 号				
備 考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、届出します。

年 月 日 保険医療機関の所在地
 保険医療機関の名称
 開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

宣 誓 書

(申出に係る療養の名称：_____)

(保険医療機関名)_____は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 提出する患者申出療養に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 患者申出療養に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 実施中のプロトコール、症例記録の確認、倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

保険医療機関の所在地
保険医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

患者申出療養に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している患者申出療養の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1 欄には、記入しないこと。

様式第1号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしく申し上げます。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

(別添2 参考)

- 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」(平成28年3月4日医政研発0304第2号・薬生審査発0304第1号・薬生機発0304第1号・保医発0304第18号)(最終改正:令和元年10月25日医政研発第1号・薬生薬審発第1号・薬生機審発第1号・保医発第1号)の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>別添 患者申出療養に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第1 別紙1について 1. ~3. (略) 4. 患者等への面談記録及び同意文書(様式a~c) (1) (略) (2) 患者申出療養の医療技術に係る同意書(様式a)については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名でも差し支えないこと。その際、1.(3)の同意書における署名者と同一であること。 (3) 患者申出療養に係る面談記録(様式b)については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名が必要であること。 (4) 患者申出療養の申出に係る同意書(様式c)については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆(代諾者である場合には代諾者の直筆)による署名が必要であること。</p> <p>第5 その他 1. ~3. (略) 4. 押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政研発0201第1号・薬生薬審発0201第2号・薬生機審発0201第2号・保医発0201第3号)の発出以降、書類への押印を不要としたが、<u>医療機関が作成する書類については、当該医療機関の開設者(国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者)の確認を必ず受けること。</u></p>	<p>別添 患者申出療養に係る届出書等の記載要領等について</p> <p>第1 別紙1について 1. ~3. (略) 4. 患者等への面談記録及び同意文書(様式a~c) (1) (略) (2) 患者申出療養の医療技術に係る同意書(様式a)については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名及び押印を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名及び押印でも差し支えないこと。その際、1.(3)の同意書における署名者と同一であること。 (3) 患者申出療養に係る面談記録(様式b)については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名及び押印が必要であること。 (4) 患者申出療養の申出に係る同意書(様式c)については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆(代諾者である場合には代諾者の直筆)による署名<u>及び押印</u>が必要であること。</p> <p>第5 その他 1. ~3. (略) (新設)</p>

改正後

改正前

別紙1
様式(ア)
患者申出療養に係る申出書(新規・既存)

別紙1
様式(ア)
患者申出療養に係る申出書(新規・既存)

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添付書類	①被保険者証の写し ②患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 ③臨床研究中核病院からの意見書(別紙1様式(イ)) ④被験者等への説明文書及び同意文書(別紙1様式a、b) ⑤患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類(別紙1様式c)

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添付書類	①被保険者証の写し ②患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 ③臨床研究中核病院からの意見書(別紙1様式(イ)) ④被験者等への説明文書及び同意文書(別紙1様式a、b) ⑤患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類(別紙1様式c)

上記のとおり、申し出ます。

上記のとおり、申し出ます。

年 月 日

年 月 日

患者住所(又は居所)：〒

患者住所(又は居所)：〒

患者生年月日： 年 月 日

患者生年月日： 年 月 日

患者氏名(署名)：

患者氏名(署名)：

印

改正後

様式（イ）

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添1のとおり ア 患者申出療養実施届出書（別紙2様式第1～第9号） イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む） ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合） エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合） オ 同意・説明文書 カ 医療技術の概要図 キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
倫理審査委員会の開催要綱	別添2のとおり
実施の適否を審議した概要	別添3のとおり
実施の適否	適 ・ 否
添付書類	医薬品等告示11（2）ニの説明を行った保険医が記名した別紙1様式（ウ）に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年 月 日

意見書を作成した臨床研究中核病院
所在地

名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

改正前

様式（イ）

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添1のとおり ア 患者申出療養実施届出書（別紙2様式第1～第9号） イ 臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む） ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合） エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合） オ 同意・説明文書 カ 医療技術の概要図 キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
倫理審査委員会の開催要綱	別添2のとおり
実施の適否を審議した概要	別添3のとおり
実施の適否	適 ・ 否
添付書類	医薬品等告示11（2）ニの説明を行った保険医が記名、 押印した別紙1様式（ウ）に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年 月 日

意見書を作成した臨床研究中核病院
所在地

名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

様式（ウ）

患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた患者氏名： _____

患者生年月日： _____

説明を受けた代諾者氏名： _____

(患者との関係： _____)

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11
(2) ニに係る説明を行ったことを証明します。

年 月 日

説明を行った保険医療機関
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

改正前

様式（ウ）

患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた患者氏名： _____

患者生年月日： _____

説明を受けた代諾者氏名： _____

(患者との関係： _____)

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11
(2) ニに係る説明を行ったことを証明します。

年 月 日

説明を行った保険医療機関
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

印

改正後

様式 a

患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた保険医療機関名： _____

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒 _____

患者生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（署名）： _____

代諾者氏名（署名）： _____

（患者との関係： _____）

改正前

様式 a

患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた保険医療機関名： _____

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒 _____

患者生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（署名）： _____ 印

代諾者氏名（署名）： _____ 印

（患者との関係： _____）

改正後

改正前

様式 b

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日: 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
(※新規の場合) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認/適応外/承認 (承認の場合は一般名:) 販売名: 企業名: 使用方法:
面談内容 (概要)	年 月 日 (時 分 ~ 時 分) ※ 2 回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

年 月 日

面談を行った保険医療機関:

面談を行った担当者の所属部署:

面談を行った担当者の所属長: _____

面談を行った担当者: _____

様式 b

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日: 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
(※新規の場合) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認/適応外/承認 (承認の場合は一般名:) 販売名: 企業名: 使用方法:
面談内容 (概要)	年 月 日 (時 分 ~ 時 分) ※ 2 回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

年 月 日

面談を行った保険医療機関:

面談を行った担当者の所属部署:

面談を行った担当者の所属長: _____ 印

面談を行った担当者: _____ 印

改正後

様式c

患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた保険医療機関名： _____

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒 _____

患者生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（署名）： _____

代諾者氏名（署名）： _____

（患者との関係： _____）

改正前

様式c

患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた保険医療機関名： _____

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

年 月 日

患者住所（又は居所）：〒 _____

患者生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名（署名）： _____ 印

代諾者氏名（署名）： _____ 印

（患者との関係： _____）

改正後

別紙2

様式第1号

患者申出療養実施届出書（新規・既存）
（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無 有 (年 月 日承認) ・ 無				
管理者の役職及び氏名				
病 床 数 床				
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
患者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。） 患者申出療養実施届出書様式第2号のとおり				
臨床研究計画の概要 患者申出療養実施届出書様式第3号のとおり				
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日 年 月 日				
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無 臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無				
J R C T 登 録 I D 番 号				
備 考 宣誓書、文献を添付します				

上記のとおり、届出します。

年 月 日 保険医療機関の所在地
保険医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

改正前

別紙2

様式第1号

患者申出療養実施届出書（新規・既存）
（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無 有 (年 月 日承認) ・ 無				
管理者の役職及び氏名				
病 床 数 床				
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏 名			
	電 話 番 号	FAX		
	E - m a i l			
患者等への同意	手 続			
	説 明 事 項	別添の同意説明文書のとおり		
補 償	補 償 の 有 無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。） 患者申出療養実施届出書様式第2号のとおり				
臨床研究計画の概要 患者申出療養実施届出書様式第3号のとおり				
倫理委員会の名称及びID				
倫理委員会の承認日 年 月 日				
臨床研究法又は再生医療等安全性確保法の適用の有無 臨床研究法 ・ 再生医療等安全性確保法 ・ 無				
J R C T 登 録 I D 番 号				
備 考 宣誓書、文献を添付します				

上記のとおり、届出します。

年 月 日 保険医療機関の所在地
保険医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

印

改正後

改正前

様式第4号

宣誓書

(申出に係る療養の名称：)

(保険医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 提出する患者申出療養に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 患者申出療養に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 実施中のプロトコール、症例記録の確認、倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

保険医療機関の所在地
保険医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

厚生労働大臣 殿

様式第4号

宣誓書

(申出に係る療養の名称：)

(保険医療機関名) は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 提出する患者申出療養に係る申請等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 患者申出療養に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 実施中のプロトコール、症例記録の確認、倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

年 月 日

保険医療機関の所在地
保険医療機関の名称
開設者の役職及び氏名

印

厚生労働大臣 殿

改正後

改正前

様式第1号

別紙3

患者申出療養に係る変更届出書

※1 受理年月日	
実施している患者申出療養の名称	
管理者氏名	
実施責任医師	所属部署及び役職氏名
	電話番号 FAX番号 (E-mail)
	(E-mail)
事務担当者	所属部署及び役職氏名
	電話番号 FAX番号 (E-mail)
	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第1号

別紙3

患者申出療養に係る変更届出書

※1 受理年月日	
実施している患者申出療養の名称	
管理者氏名	
実施責任医師	所属部署及び役職氏名
	電話番号 FAX番号 (E-mail)
	(E-mail)
事務担当者	所属部署及び役職氏名
	電話番号 FAX番号 (E-mail)
	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

印

改正後

別紙4

様式第1号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

改正前

別紙4

様式第1号

年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

印

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、よろしくお願ひします。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由