

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			
患者等への同意	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。）		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		
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、届出します。

平成 年 月 日 保険医療機関の所在地
 保険医療機関の名称
 開設者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の実施診療科及び実施体制

(申出に係る療養の名称：_____)

1. 臨床研究中核病院

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 協力医療機関

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

4. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

患者申出療養の実施計画

1. 申出に係る療養の名称					
2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売 業者名及 び連絡先	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）及び医薬品 (未承認又は適応外のものから記載すること。)					
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（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
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

⑤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未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

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。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

2-3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：(有 ・ 無)

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4. 予測される安全性情報

5. 患者の適格基準及び選定方法

6. 治療計画

7-1. 有効性及び安全性の評価

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

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		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

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		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

8. モニタリング体制及び実施方法

9. 患者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無)

保険への加入の有無：(有 ・ 無)

その他の措置の内容：

10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

11. 患者負担について

12. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

13. 個人情報保護の方法

14. 試験計画の公表方法 (下記のいずれかへの登録の有無)

- ・大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)「臨床試験登録システム」
(有・無の場合は登録予定日 ()) 「登録 ID 番号： 」
- ・(財) 日本医薬情報センター (JAPIC)「臨床試験情報」 (有・無・予定)
「登録 ID 番号： 」
- ・(社) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」 (有・無・予定)
「登録 ID 番号： 」
- ・その他 ()

<u>15. 技術的成熟度</u>
<u>16. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）</u>
<u>17. 現時点での普及性</u>
<u>18. 将来の保険収載の必要性</u>
<u>19. 文献情報</u> <ul style="list-style-type: none">・患者申出療養の内容を論述した論文 （実施結果の分析について言及しているものであること） ・患者申出療養の有効性及び安全性を評価した原著論文 （著者自らの研究結果に基づく論文をいう） ・当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書 （実施結果の評価について言及しているものであること） ・その他参考となる論文

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。

平成 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

印

厚生労働大臣 殿

患者申出療養の内容 (概要)

申出に係る療養の名称：
適応症：
内容： (概要)
(効果)
(患者申出療養に係る費用)

様式第6号

患者申出療養に要する費用

患者申出療養の 名称			
治療の概要 (様式第3号よ り典型的な症例 を1つ選び出し 記入すること)	症例の整理番号	入院	日間・通院 日間
保 険 者 負 担	保険外併用 療養費分 ①		円
被 保 険 者 負 担	患者申出療養 に係る費用		円 (回)
	保険外併用 療養費分 に係る 一部負担金		円
	そ の 他 []		円
	計 ②		円
	そ の 他 [] ③		円
合 計	①+②+③		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) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること
(様式自由)。

また、手術当日に要する費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注3) 「患者申出療養に係る費用」の精算根拠を別紙様式第7-1号及び第7-2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。

患者申出療養に係る費用の積算根拠 (その1)

申出に係る療養の 名 称	
-----------------	--

1 患者申出療養に係る費用 (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

注1) 本様式には、典型例について記入すること。

注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「患者申出療養に係る費用」と一致した数値とすること。

様式第7-2号

患者申出療養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

注) 本様式には、典型例について記入すること。

患者申出療養の実施診療科及び実施体制 (その1)

申出に係る療養 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

--

患者申出療養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		
患者申出療養の担当科 ()		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		

様式第9号

患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方

申出に係る療養の名称及び適応症：	
I. 実施責任医師の考え方	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の考え方	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
規模	要(病床数 床以上、 対1看護以上)・不要
その他(例；遺伝カウンセリングの実施体制が 必要、倫理審査委員会の開催頻度 等)	
III. その他の考え方	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

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△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

患者申出療養に関する同意文書について

注

下記については、同意文書に記載し患者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該試験への参加が任意である旨。
- ② 当該試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 患者はいつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④ 患者申出療養において設定された患者適格基準に合致する理由。また、臨床研究として実施される場合は臨床研究として実施されること。
- ⑤ 患者申出療養の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該試験の結果、当該試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該試験終了後の対応。
- ⑧ 患者及び代諾者等の希望により、他の患者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、当該試験の計画及び当該試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該試験結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 患者を特定できないようにした上で、当該試験の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該試験に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該試験の重要性及び被験者の当該試験への参加が当該試験を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該患者申出療養に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について