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