

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