先進医療実施届出書（新規・既存）

様式第１－１号

別紙１

（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-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 | | | | |
| jRCT登録ID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