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